ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 54

32. árgangur

4.9.2025

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2025/EES/54/01 Reglugerð evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/836 frá 20. maí 2021 um breytingu á ákvörðun nr. 1313/2013/ESB um almannavarnakerfi Sambandsins 1

2025/EES/54/02 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/705 frá 29. mars 2023 um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/175 og (ESB) 2018/680 að því er varðar orkunýtnikröfur er varða umhverfismerki ESB fyrir gistiaðstöðu fyrir ferðamenn og umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss fyrir tilteknar orkutengdar vörur 23

2025/EES/54/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1108 frá 13. mars 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar fyrsta lofthæfi ómannaðra loftfarskerfa sem eru háð vottun og á framseldri reglugerð (ESB) 2019/945 að því er varðar ómönnuð loftfarskerfi og umráðendur ómannaðra loftfarskerfa frá þriðja landi 31

2025/EES/54/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/127 frá 27. janúar 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku 75

2025/EES/54/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3166 frá 18. desember 2024 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur, um leyfi fyrir henni fyrir eldissvín af öllum svínategundum, mjólkurgrísi af öllum svínategundum og gyltur af aukategundum svína (leyfishafi er Kemin Europa N.V.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366 og um niðurfellingu á framkvæmdar-reglugerðum (ESB) nr. 306/2013, (ESB) nr. 787/2013 og (ESB) 2017/2276 77

2025/EES/54/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3162 frá 18. desember 2024 um leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósíns sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og kalkúna og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU) 85

2025/EES/54/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3167 frá 18. desember 2024 um leyfi fyrir sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 89

2025/EES/54/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3168 frá 18. desember 2024 um leyfi fyrir blöndu með sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir ... 92

2025/EES/54/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/142 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir fiska (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) 96

2025/EES/54/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/143 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 99

2025/EES/54/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/148 frá 29. janúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis og fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 103

2025/EES/54/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/151 frá 29. janúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 838/2012 109

2025/EES/54/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/152 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 112

2025/EES/54/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/154 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti (leyfishafi er ACEL pharma s.r.l.) 119

2025/EES/54/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/157 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir örkristölluðum sellulósa, metýlsellulósa, etýlsellulósa, hýdroxýprópýlsellulósa, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og natríumkarboxýmetýlsellulósa sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 122

2025/EES/54/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/159 frá 29. janúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 163

2025/EES/54/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/160 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 166

2025/EES/54/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/161 frá 29. janúar 2025 um leyfi fyrir blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) 170

2025/EES/54/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/168 frá 30. janúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 173

2025/EES/54/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/169 frá 30. janúar 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fóðuraukefni fyrir önnur jórturdýr en jórturdýr til mjólkurframleiðslu (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.) 177

2025/EES/54/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/182 frá 31. janúar 2025 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/901 til að leiðrétta efnaformúluna fyrir ríbóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt 180

2025/EES/54/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/183 frá 31. janúar 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/53 að því er varðar ráðlagt hámarksinnihald í heilfóðri af virku efni í fóðuraukefni sem samanstendur af nónansýru fyrir tilteknar svína- og alifuglategundir 182

2025/EES/54/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/188 frá 31. janúar 2025 um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 184

2025/EES/54/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/193 frá 31. janúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur, og um leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar aðrar alifuglategundir og -flokka (leyfishafi er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 188

2025/EES/54/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/314 frá 17. febrúar 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er Prosol SPA) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 194

2025/EES/54/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/364 frá 21. febrúar 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er S.I. Lesaffre) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 316/2003 198

2025/EES/54/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2052 frá 30. júlí 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 að því er varðar gildissvið hennar og tilteknar nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis 202

2025/EES/54/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2563 frá 24. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 að því er varðar viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana og landsbundinnar áætlunar um eftirlit af handahófi, framlagningu aðildarríkja á þessum áætlunum og gögnum og lágmarkstíðni sýnatöku 211

2025/EES/54/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2895 frá 20. nóvember 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar *Listeria monocytogenes* 214

2025/EES/54/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2463 frá 12. september 2024 um greiningaraðferðir sem gilda um opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglugerð (EB) nr. 2073/2005 217

2025/EES/54/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3196 frá 18. desember 2024 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð 219

2025/EES/54/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/89 frá 20. janúar 2025 um leyfi til að setja á markað duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 222

2025/EES/54/33 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/140 frá 29. janúar 2025 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa (E)-3-bensó[1,3]díoxól-5-ýl-N,N-dífenýl-2-própenamíð á skrá Sambandsins yfir bragðefni 229

2025/EES/54/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/146 frá 29. janúar 2025 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir soxamíð í eða á tilteknum afurðum 232

2025/EES/54/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/147 frá 29. janúar 2025 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100) af skrá Sambandsins 245

2025/EES/54/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/158 frá 29. janúar 2025 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum 250

2025/EES/54/37 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/195 frá 3. febrúar 2025 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fenbúkónasól og penkónasól í eða á tilteknum afurðum 264

2025/EES/54/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/153 frá 29. janúar 2025 um leyfi til að setja á markað plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 279

2025/EES/54/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/167 frá 30. janúar 2025 um leyfi til að setja á markað glúkósýlhesperidín sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 284

2025/EES/54/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/350 frá 21. febrúar 2025 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 290

2025/EES/54/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/351 frá 21. febrúar 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar endurunnið plast og önnur mál sem varða gæðaeftirlit og framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli 293

2025/EES/54/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2858 frá 12. nóvember 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1871 að því er varðar beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna nítrófúrana og umbrotsefna þeirra í kollageni 312

2025/EES/54/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/457 frá 10. mars 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir dínótefúrani sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 314

2025/EES/54/44 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/290 frá 4. október 2024 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB að því er varðar uppfærslu á skránni yfir varnartengdar vörur í samræmi við uppfærðan sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins frá 19. febrúar 2024 318

2025/EES/54/45 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/505 frá 7. febrúar 2024 um breytingu á tilskipun 2005/36/EB að því er varðar viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem hlutu menntun sína í Rúmeníu 349

2025/EES/54/46 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1400 frá 13. mars 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar öryggi á flugvöllum, skipti á rekstraraðila flugvallar og tilkynningu atvika 353

2025/EES/54/47 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 frá 14. júlí 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 361

2025/EES/54/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/203 frá 27. október 2022 um reglur vegna beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340, framkvæmdar-reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og fyrir lögbær yfirvöld sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340 og (ESB) nr. 139/2014, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og um breytingu á reglugerðum framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 139/2014, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) 2015/340, og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664 375

2025/EES/54/49 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 frá 14. júlí 2023 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu 415

2025/EES/54/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 frá 12. september 2023 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 433

2025/EES/54/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1772 frá 12. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 að því er varðar starfrækslu-reglur í tengslum við notkun kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu í samevrópska loftrýminu og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1033/2006 453

2025/EES/54/52 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1473 frá 20. febrúar 2024 um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu 474

2025/EES/54/53 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1765 frá 11. mars 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 að því er varðar tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar 475

2025/EES/54/54 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/371 frá 16. desember 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 að því er varðar aðlögun á TM_0-gildunum fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki 492

2025/EES/54/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1770 frá 12. september 2023 um ákvæði um loftfarsbúnað, sem krafist er við notkun samevrópska loftrýmisins, og um starfrækslureglur í tengslum við notkun samevrópska loftrýmisins og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerða (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 494

2025/EES/54/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1771 frá 12. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 að því er varðar kerfi og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 1032/2006, (EB) nr. 633/2007 og (EB) nr. 262/2009 504

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/836 **2025/EES/54/01**

frá 20. maí 2021

um breytingu á ákvörðun nr. 1313/2013/ESB um almannavarnakerfi Sambandsins (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 196. gr. og a-lið 1. mgr. 322. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Endurskoðunarréttarins ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([3]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([4]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Almannavarnakerfi Sambandsins, sem fellur undir ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB, ([5]) styrkir samstarf milli Sambandsins og aðildarríkjanna og greiðir fyrir samhæfingu á sviði almannavarna í því skyni að bæta viðbrögð Sambandsins við náttúruhamförum og hamförum eða stóráföllum af mannavöldum.

2) Jafnframt því að aðildarríkin bera þá frumskyldu að koma í veg fyrir, búa sig undir og bregðast við náttúruhamförum og hamförum eða stóráföllum af mannavöldum stuðlar almannavarnakerfi Sambandsins, og einkum rescEU, að samstöðu meðal aðildarríkjanna í samræmi við 3. mgr. 3. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Almannavarnakerfi Sambandsins gerir það með því að efla sameiginlegt viðbragð Sambandsins við náttúruhamförum og hamförum eða stóráföllum af mannavöldum með því að koma á fót varabirgðum bjarga, sem koma til viðbótar fyrirliggjandi björgum aðildarríkjanna þegar þær bjargir sem tiltækar eru á landsvísu nægja ekki, og gera þannig kleift að koma á skilvirkari viðbúnaði og viðbrögðum, ásamt því að efla forvarnir og viðbúnað við hamförum og stóráföllum. Þörf er á fullnægjandi fjárveitingum til að koma á fót, taka í notkun og starfrækja rescEU-bjargir og til að geta þróað frekar Evrópska almannavarnasamlagið og standa straum af viðbótarkostnaði sem fylgir aðlögunarstyrkjum og rekstri bjarganna sem boðnar eru fram til samnýtingar í Evrópska almannavarnasamlaginu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 185, 26.5.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 269/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 22.2.2024, bls. 79, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 385, 13.11.2020, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB C 10, 11.1.2021, bls. 66.

([3]) Stjtíð. ESB C 440, 18.12.2020, bls. 150.

([4]) Afstaða Evrópuþingsins frá 27. apríl 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 10. maí 2021.

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1313/2013/ESB frá 17. desember 2013 um almannavarnakerfi Sambandsins (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 924).

3) Fordæmalaus reynsla af COVID-19-heimsfaraldrinum hefur leitt í ljós að Sambandið og aðildarríkin þurfa að vera betur undir það búin að takast á við umfangsmikið neyðarástand sem hefur samtímis áhrif á nokkur aðildarríki og að styrkja beri gildandi lagaramma á sviði heilbrigðis og almannavarna. COVID-19-heimsfaraldurinn hefur einnig varpað ljósi á það hversu alvarlegar afleiðingar hamfarir eða stóráföll geta haft á heilbrigði manna, umhverfið, samfélagið og hagkerfið. Á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir gat Sambandið, á grundvelli núgildandi ákvæða ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB, samþykkt með skjótum hætti framkvæmdarákvæði til að útvíkka rescEU-bjargir svo í þeim fælist birgðasöfnun læknisfræðilegra viðbúnaðarúrræða, þar á meðal bóluefni og meðferðarúrræði ásamt lækningatækjum fyrir gjörgæslu, persónuhlífum og birgðum rannsóknarstofa, í þeim tilgangi að undirbúa og bregðast við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri. Til að efla skilvirkni að því er varðar viðbúnaðar- og viðbragðsaðgerðir gætu ný ákvæði sem styrkja núverandi lagaramma, þ.m.t. með því að gera framkvæmdastjórninni kleift að útvega beint, við sérstök skilyrði, nauðsynlegar rescEU-bjargir, stytt enn frekar þann tíma sem það tekur að senda bjargir á vettvang í framtíðinni. Einnig er mikilvægt að starfsemi rescEU verði vel samræmd við landsbundin almannavarnayfirvöld.

4) Í sameiginlegri yfirlýsingu fulltrúa leiðtogaráðsins frá 26. mars 2020 og ályktun Evrópuþingsins frá 17. apríl 2020 um samræmdar aðgerðir ESB til að berjast gegn COVID-19-heimsfaraldrinum og afleiðingum hans ([6]) var framkvæmdastjórnin hvött til að leggja fram tillögur um metnaðarfyllra og víðfeðmara hættustjórnunarkerfi innan Sambandsins.

5) Loftslagsbreytingar valda aukinni tíðni, meiri ákefð og meiri margbreytileika náttúruhamfara innan Sambandsins og um allan heim og því er þörf á mikilli samstöðu meðal landa. Náttúruhamfarir, s.s. skógareldar, geta leitt til manntjóns, taps á lífsviðurværi og hnignunar vistkerfa, orsakað losun á miklu magni kolefnis og dregið úr hæfni plánetunnar til ísogs á kolefni, sem eykur enn frekar loftslagsbreytingar. Því er brýnt að efla forvarnir, viðbúnað og viðbrögð við hamförum eða stóráföllum og að almannavarnakerfi Sambandsins búi yfir fullnægjandi getu, þ.m.t. meðan á umbreytingartímabili vegna rescEU stendur, til að bregðast við skógareldum og öðrum loftslagstengdum náttúruhamförum.

6) Sambandið er áfram staðráðið í að almannavarnir taki mið af kyni, m.a. með því að taka á sérstökum veikleikum, og í að miðla bestu starfsvenjum varðandi málefni tengd kynjunum sem koma upp við hamfarir eða stóráföll og strax í kjölfar þeirra, þ.m.t. veittur stuðningur við fórnarlömb kynbundins ofbeldis.

7) Á grundvelli meginreglnanna um samstöðu og almenna gæðaheilbrigðisþjónustu og lykilhlutverks Sambandsins við að hraða framþróun að því er varðar hnattrænar áskoranir í heilbrigðismálum ætti almannavarnakerfi Sambandsins einnig að stuðla að því að bæta forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsgetu að því er varðar læknisfræðileg neyðartilvik.

8) Aðildarríkin, í fullu samræmi við landsbundið skipulag sitt, eru hvött til að tryggja að fyrstu viðbragðsaðilar séu með viðunandi útbúnað og viðbúnir til að bregðast við hamförum eða stóráföllum.

9) Til að styrkja samvinnu þegar brugðist er við hamförum eða stóráföllum ætti að einfalda stjórnsýslumeðferðir þar sem það er mögulegt, í því skyni að tryggja skjóta íhlutun.

10) Til að vera betur viðbúin í framtíðinni, þegar um er að ræða hamfarir eða stóráföll sem hafa áhrif í mörgum aðildarríkjum, er þörf á brýnum aðgerðum til að styrkja almannavarnakerfi Sambandsins. Styrking almannavarnakerfis Sambandsins ætti að styðja við stefnur og sjóði Sambandsins og ætti ekki að koma í stað samþættingar áfallaþols í þessum stefnum og sjóðum.

11) Gögn um tjón af völdum hamfara eða stóráfalla hafa mikla þýðingu fyrir traust áhættumat, þróun gagnreyndra viðsmynda fyrir hugsanlegar hamfarir eða stóráföll og framkvæmd skilvirkra áhættustjórnunarráðstafana. Aðildarríki ættu því að halda áfram að vinna að því að bæta söfnun gagna um tjón af völdum hamfara eða stóráfalla í samræmi við skuldbindingar sem þegar hefur verið gengist undir samkvæmt alþjóðasamningum, s.s. Sendai-rammaáætluninni um forvarnir gegn náttúruvá 2015–2030, Parísarsamningnum sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar ([7]) og áætlun Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun árið 2030.

([6]) Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum.
([7]) Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 4.

12) Til að bæta viðnámsþol og áætlanagerð vegna forvarna gegn hamförum eða stóráföllum, viðbúnað og viðbrögð við þeim, ætti Sambandið áfram að beita sér fyrir fjárfestingum í forvörnum gegn hamförum eða stóráföllum þvert á landamæri og geira og fyrir heildstæðri nálgun við áhættustjórnun, sem rennir stoðum undir forvarnir og viðbúnað og tekur tillit til fjöláhættunálgunar, vistkerfislegrar nálgunar og líklegra áhrifa loftslagsbreytinga, í nánu samstarfi við viðeigandi vísindasamfélög, rekstraraðila í lykilhlutverki, svæðis- og staðaryfirvöld og frjáls félagasamtök sem starfa á vettvangi, með fyrirvara um fyrirliggjandi samhæfingarkerfi Sambandsins og valdsvið aðildarríkjanna. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin að vinna með aðildarríkjunum að því að skilgreina og þróa markmið Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum á sviði almannavarna, sem sameiginlega grunnviðmiðun, sem ekki er bindandi, til að styðja við forvarnar- og viðbúnaðaraðgerðir ef miklar hamfarir eða stóráföll verða, sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri (þ.e. valda áhrifum í nokkrum löndum, óháð því hvort landamæri þeirra liggja saman eða ekki). Í markmiðum Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum ætti að taka tillit til beinna samfélagslegra afleiðinga hamfara eða stóráfalla og þeirrar nauðsynjar að tryggja varðveislu mikilvægra samfélagslegra þátta.

13) Regluleg áhættumöt og greiningar á áfallasviðsmyndum á landsvísu og, eftir því sem við á, á landshlutabundnum vettvangi, eru nauðsynleg til þess að greina gloppur í forvörnum og viðbúnaði og efla viðnámsþol, m.a. með því að nota fjármagn Sambandsins. Slík áhættumöt og greiningar á áfallasviðsmyndum ættu að beinast að áhættu sem er sértæk fyrir viðkomandi svæði og ættu, ef við á, að ná yfir samstarf yfir landamæri.

14) Við þróun á markmiðum Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum til að styðja við forvarnar- og viðbúnaðaraðgerðir ætti einkum að gefa gaum að afleiðingum hamfara eða stóráfalla fyrir viðkvæma hópa.

15) Svæðis- og staðaryfirvöld gegna mikilvægu hlutverki við forvarnir gegn og stjórnun í hamförum eða stóráföllum og, eftir því sem við á, er geta þeirra hluti af þeirri starfsemi sem innt er af hendi samkvæmt ákvörðun nr. 1313/2013/ESB, með það í huga að lágmarka skörun og efla samvirkni. Einnig er þörf á áframhaldandi samstarfi á staðar- og svæðisvísu yfir landamæri, með það í huga að þróa sameiginleg viðvörunarkerfi fyrir viðbragðsaðgerðir áður en almannavarnakerfi Sambandsins er virkjað. Á sama hátt, og með hliðsjón af landsbundnu skipulagi, er mikilvægt að viðurkenna þörfina á að veita sveitarfélögum aðstoð við tækniþjálfun til að efla viðbragðsbjargir þeirra við fyrstu hjálp, eftir því sem við á. Einnig er mikilvægt að upplýsa almenning um fyrstu viðbrögð.

16) Almannavarnakerfi Sambandsins ætti áfram að nýta samlegðaráhrif við ramma Sambandsins um viðnámsþol mikilvægra stofnana.

17) Efla ætti enn frekar Samhæfingarstöð neyðarviðbragða sem aðgerðamiðstöð á vettvangi Sambandsins, sem starfar allan sólarhringinn, alla daga vikunnar og hefur getu til að fylgjast með og styðja við aðgerðir í ýmsum tegundum neyðartilvika, innan og utan Sambandsins og í rauntíma. Þetta ætti að fela í sér aukna samræmingu milli Samhæfingarstöðvar neyðarviðbragða og landsbundinna almannavarnaryfirvalda aðildarríkjanna, sem og annarra viðeigandi stofnana Sambandsins. Starf Samhæfingarstöðvar neyðarviðbragða er stutt af vísindalegri sérþekkingu, þ.m.t. þeirri sem Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins lætur í té.

18) Almannavarnakerfi Sambandsins ætti að nýta innviði Sambandsins í geimnum, s.s. evrópsku jarðfjarkönnunaráætlunina (Kópernikus), evrópska leiðsögukerfið um gervihnött (Galíleoáætlunina), staðsetningarvitund í geimnum og gervihnattafjarskipti á vegum stjórnvalda, sem eru mikilvæg tæki á vettvangi Sambandsins til að bregðast við neyðarástandi innan þess og utan. Neyðarstjórnunarkerfi evrópsku jarðfjarkönnunaráætlunarinnar styðja við Samhæfingarstöð neyðarviðbragða á hinum ýmsu neyðarstigum frá snemmbærri viðvörun og forvörnum til viðbragða við hamförum eða stóráföllum og til endurreisnar. Gervihnattafjarskipti á vegum stjórnvalda þjóna þeim tilgangi að tryggja örugg fjarskipti um gervihnött sem eru sérstaklega sniðin að þörfum opinberra notenda við stjórnun neyðarástands. Evrópska leiðsögukerfið um gervihnött er fyrsta hnattræna grunnvirkið fyrir leiðsögu um gervihnött og staðsetningu, sem er sérstaklega hannað í borgaralegum tilgangi í Evrópu og á heimsvísu og hægt er að nota á öðrum sviðum, s.s. við stjórnun neyðarástands, þ.m.t. snemmbær viðbrögð við neyðarástandi. Viðkomandi þjónusta evrópska leiðsögukerfisins um gervihnött inniheldur neyðarþjónustu sem sendir út, með því að gefa frá sér hljóðmerki, viðvaranir um náttúruhamfarir eða hamfarir eða stóráföll af mannavöldum á ákveðnum svæðum. Með tilliti til möguleikanna á að bjarga mannslífum og auðvelda samræmingu neyðaraðgerða ætti að hvetja aðildarríkin til að nota evrópska leiðsögukerfið um gervihnött. Til að fullgilda kerfið, ef aðildarríki ákveða að nota það, ættu þau að tilgreina þau landsyfirvöld sem eru til þess bær að nota evrópska leiðsögukerfið um gervihnött og tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi yfirvöld.

19) Meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir var skortur á fullnægjandi flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum tilgreindur sem helsta hindrunin varðandi getu aðildarríkjanna til að veita aðstoð eða taka við henni. Því ætti að skilgreina flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem rescEU-bjargir. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að gera henni kleift að skilgreina flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem rescEU-bjargir og gera henni kleift að leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um slík úrræði eftir því sem þurfa þykir til að bæta úr gloppum á sviði flutninga- og birgðastjórnunar. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([8]). Til að hafa rekstrarlega getu til að bregðast skjótt við hamförum eða stóráfalli sem veldur eða getur valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri eða við ólíklegum atburði sem hefur mikil áhrif, ætti Sambandið enn fremur einnig, þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og í samráði við aðildarríkin, með samþykkt framkvæmdargerða sem öðlast gildi tafarlaust samkvæmt flýtimeðferð, að hafa möguleika á því að kaupa, leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um efnisleg úrræði og nauðsynlega stuðningsþjónustu, sem skilgreint er sem rescEU-bjargir, þegar aðildarríkin geta ekki gert þessi úrræði tiltæk og þessa þjónustu tiltæka þegar í stað. Þetta myndi gera Sambandinu kleift að bregðast tafarlaust við neyðarástandi sem gæti haft mikil áhrif á líf, heilbrigði, umhverfið, eignir eða menningararfleifð og sem hefur áhrif á mörg aðildarríki á sama tíma. Einingar, teymi og flokkar sérfræðinga teljast ekki til slíkra efnislegra úrræða og er ætlað að aðstoða aðildarríki sem ráða ekki við hamfarir eða stóráföll.

20) Til að nýta sem best þá reynslu sem fengist hefur hingað til af áreiðanlegum netum birgðastjórnunar, sem viðkomandi alþjóðastofnanir innan Sambandsins stýra, s.s. birgðastöðvum SÞ vegna mannúðarmála, ætti framkvæmdastjórnin að íhuga slík net þegar verið er að kaupa, leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um rescEU-bjargir. Viðeigandi fagstofnanir Sambandsins ættu að taka þátt með tilhlýðilegum hætti og hafa ætti samráð við þær í málum sem tengjast almannavarnakerfi Sambandsins og falla undir þeirra verksvið. Það er sérstaklega mikilvægt að haft sé samráð við Lyfjastofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu, eftir því sem við á, um skilgreiningu, stjórnun og dreifingu á björgum sem ætlaðar eru til að bregðast við læknisfræðilegu neyðarástandi.

21) Mögulegt ætti að vera að nýta innanlands rescEU-bjargir, sem aðildarríkin hafa keypt, leigt til skamms tíma, leigt til langs tíma eða samið um á annan hátt, en eingöngu þegar þær eru ekki nýttar eða nauðsynlegar fyrir viðbragðsaðgerðir innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins.

22) Sambandið hefur hag af því að bregðast við neyðarástandi í þriðju löndum, ef nauðsyn krefur. Þó að rescEU-bjargir séu fyrst og fremst til notkunar sem öryggisnet innan Sambandsins ætti, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og að teknu tilliti til meginreglna um mannúð, að vera mögulegt að senda þær út fyrir Sambandið. Ákvörðun um að sendingu ætti að vera tekin í samræmi við gildandi ákvæði ákvarðana um að senda rescEU-bjargir á vettvang.

23) Almannavarnakerfi Sambandsins ætti að tryggja að nægileg landfræðileg dreifing sé á varabirgðum, þ.m.t. að því er varðar nauðsynleg læknisfræðileg viðbúnaðarúrræði og persónuhlífar, einkum þeim sem nýttar eru til að bregðast við ólíklegum hamförum eða stóráföllum sem hafa mikil áhrif, í samvirkni við og til stuðnings EU4-heilbrigðisáætluninni, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 ([9]), fjármögnunarleiðinni vegna neyðarstuðnings sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369 ([10]), Endurreisnar- og viðnámssjóðnum sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/241 ([11]) og öðrum stefnum, áætlunum og sjóðum Sambandsins, sem og til stuðnings landsbundinni birgðasöfnun á vettvangi Sambandsins þegar þörf krefur.

24) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur leitt í ljós afgerandi mikilvægi þess að sameina og deila viðeigandi þekkingu á öllum stigum í hamfara- og stóráfallastjórnunarferlinu. Sú uppgötvun og fengin reynsla hingað til við þróunarferli Þekkingarnets Sambandsins á sviði almannavarna gefur til kynna að rétt sé að skilgreina hlutverk þess sem vinnslueiningar innan almannavarnakerfis Sambandsins frekar.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 frá 24. mars 2021 um að koma á fót áætlun Sambandsins á sviði heilbrigðismála („EU4Health-heilbrigðisáætlunin“) fyrir tímabilið 2021-2027 og niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 282/2014 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 1).

([10]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2016/369 frá 15. mars 2016 um að veita neyðarstuðning innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 1).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 frá 12. febrúar 2021 um að koma á fót Endurreisnar- og viðnámssjóðnum (Stjtíð. ESB L 57, 18.2.2021, bls. 17).

25) Mikilvægt er að afla nauðsynlegra flutninga- og birgðastjórnunarúrræða til að gera Sambandinu kleift að bregðast við hvers konar neyðarástandi innan og utan Sambandsins. Brýnt er að tryggja tímanlegan flutning og veitingu aðstoðar og liðsinnis innan Sambandsins, en einnig til og frá löndum utan Sambandsins. Því ættu löndin sem verða fyrir áhrifum að geta beðið um aðstoð sem samanstendur eingöngu af flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum.

26) Í ákvörðun nr. 1313/2013/ESB er kveðið á um fjárhagsramma fyrir almannavarnakerfi Sambandsins sem er helsta viðmiðunarfjárhæðin, í skilningi 17. liðar samstarfssamningsins frá 2. desember 2013 milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um aga í stjórn fjármála, samstarf við fjárlagagerð og trausta fjármálastjórn ([12]), sem ætlað er að ná yfir útgjöld við áætlunina til loka fjárhagstímabilsins 2014–2020. Uppfæra ætti þann fjárhagsramma frá og með 1. janúar 2021, daginn sem reglugerð ráðsins (ESB, KBE) 2020/2093 ([13]) kemur til framkvæmda, til að endurspegla nýju tölurnar sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

27) Í samræmi við reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 ([14]), þar sem komið var á fót fjármögnunarleið Evrópusambandsins til endurreisnar, og innan marka þess fjármagns sem úthlutað er samkvæmt henni ætti að framkvæma endurreisnar- og viðnámsráðstafanir samkvæmt almannavarnakerfi Sambandsins til að takast á við hin fordæmalausu áhrif hættuástandsins sem COVID-19-heimsfaraldurinn olli. Slíkar ráðstafanir ættu einkum að felast í því til að efla viðbúnaðarstig Sambandsins og gera því kleift að bregðast við meiri háttar neyðarástandi með skjótum og skilvirkum hætti, þ.m.t. ráðstöfunum eins og að safna saman nauðsynlegum birgðum og lækningatækjum og afla nauðsynlegra grunnvirkja til að geta brugðist skjótt við. Nota ætti slíkt viðbótarfjármagn á þann hátt að tryggt sé að tímamörkin, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2020/2094, séu virt.

28) Í ljósi mikilvægis þess að taka á loftslagsbreytingum í samræmi við skuldbindingar Sambandsins um að koma Parísarsamningnum í framkvæmd og skuldbindingarinnar um markmið Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun, ættu aðgerðir samkvæmt ákvörðun nr. 1313/2013/ESB að stuðla að því að ná því heildarmarkmiði að a.m.k. 30% af heildarupphæð fjárlaga Sambandsins og útgjalda fjármögnunarleiðar Evrópusambandsins til endurreisnar styðji við loftslagsmarkmið og það markmið að 7,5% af fjárlögunum endurspegli útgjöld í tengslum við líffræðilega fjölbreytni árið 2024 og 10% á árunum 2026 og 2027, en taka um leið tillit til núverandi skörunar á loftslagsmarkmiðum og markmiðum í tengslum við líffræðilega fjölbreytni.

29) Mæla ætti fyrir um frekari skuldbindingar um sýnileika í því skyni að veita borgurum Sambandsins og fjölmiðlum upplýsingar, þar sem notkun rescEU-bjarga í viðbragðsaðgerðum innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins veitir verulegan Sambandsvirðisauka með því að tryggja fólki í neyðarástandi skilvirk og skjót viðbrögð, ásamt því að vekja athygli á Sambandinu. Landsyfirvöld ættu að fá leiðsögn frá framkvæmdastjórninni um samskipti vegna sértækra íhlutana til að tryggja að hlutverk Sambandsins komi fram með viðeigandi hætti.

30) Að teknu tilliti til nýlegrar reynslu af aðgerðum, til að efla enn frekar almannavarnakerfi Sambandsins og einkum til að einfalda ferlið við skjóta framkvæmd rescEU-bjarga, ætti þróunarkostnaður vegna allra rescEU-bjarga að vera fjármagnaður að fullu af fjárlögum Sambandsins.

31) Í því skyni að styðja aðildarríkin í því að senda einnig aðstoð til landa utan Sambandsins ætti að styrkja Evrópska almannavarnasamlagið enn frekar með því að standa sameiginlega straum af rekstrarkostnaði skuldbundinnar flutningsgetu á sama stigi, óháð því hvort hún er notuð innan eða utan Sambandsins.

32) Til að tryggja sveigjanleika í stuðningi við aðildarríki með flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum, einkum í hamförum eða stóráföllum, ætti að vera unnt að fjármagna að fullu af fjárlögum Sambandsins flutninga á farmi innan Sambandsins eða til Sambandsins frá þriðju löndum, birgðastjórnun og þjónustu til notkunar sem rescEU-bjargir.

([12]) Stjtíð. ESB C 373, 20.12.2013, bls. 1.

([13]) Reglugerð ráðsins (ESB, KBE) 2020/2093 frá 17. desember 2020 um fjárhagsramma til margra ára fyrir tímabilið 2021–2027 (Stjtíð. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 11).

([14]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 frá 14. desember 2020 um að koma á fót fjármögnunarleið Evrópusambandsins til endurreisnar í kjölfar COVID-19-krísunnar (Stjtíð. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 23).

33) Almannavarnakerfi Sambandsins ætti einnig, á ábyrgð lögbærra landsyfirvalda, að veita nauðsynlega aðstoð við flutninga í kjölfar umhverfishamfara eða -stóráfalla með beitingu mengunarbótareglunnar, í samræmi við 2. mgr. 191. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB ([15]).

34) Til að auka sveigjanleika ásamt því að ná sem bestri framkvæmd fjárlaga ætti í þessari reglugerð að kveða á um óbeina stjórnun sem aðferð við framkvæmd fjárlaga, sem nota skal í rökstuddum tilvikum vegna eðlis og inntaks viðkomandi aðgerðar.

35) Í samræmi við 2. mgr. 193. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([16]) („fjárhagsreglugerðarinnar“), má veita styrk til aðgerðar sem þegar er hafin, að því tilskildu að umsækjandinn geti sýnt fram á að þörf sé á að hefja aðgerðina áður en styrksamningurinn er undirritaður. Kostnaður sem stofnað er til fyrir þann dag sem styrkumsókn er lögð fram er þó ekki aðstoðarhæfur nema í tilhlýðilega rökstuddum undantekningartilvikum. Til að komast hjá röskun á stuðningi Sambandsins, sem gæti skaðað hagsmuni þess, ætti í fjármögnunarákvörðuninni að vera mögulegt, í takmarkaðan tíma í upphafi fjárhagsrammans til margra ára 2021–2027 og einungis í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að telja kostnað sem stofnað er til vegna aðgerða sem njóta stuðnings samkvæmt ákvörðun nr. 1313/2013/ESB og þegar eru hafnar, aðstoðarhæfan frá og með 1. janúar 2021, jafnvel þótt stofnað hafi verið til hans áður en styrkumsóknin var lögð fram.

36) Til að stuðla að fyrirsjáanleika og skilvirkni til langs tíma við framkvæmd ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja árlega vinnuáætlun eða vinnuáætlanir til margra ára þar sem fram koma áætlaðar úthlutanir. Þetta ætti að gefa Sambandinu meiri sveigjanleika við framkvæmd fjárlaga og þannig efla forvarnar- og viðbúnaðaraðgerðir. Auk þess ætti árlega að kynna og ræða áformaðar framtíðarúthlutanir í nefndinni sem er framkvæmdastjórninni til aðstoðar í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 182/2011.

37) Framkvæmdastjórnin gefur skýrslur um framkvæmd fjárhagsáætlunar almannavarnakerfis Sambandsins í samræmi við fjárhagsreglugerðina.

38) Þverlægu fjárhagsreglurnar, sem Evrópuþingið og ráðið samþykktu á grundvelli 322. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, gilda um ákvörðun nr. 1313/2013/ESB. Mælt er fyrir um þessar reglur í fjárhagsreglugerðinni og þær ákvarða einkum verklagsreglur við gerð og framkvæmd fjárlaga með styrkjum, innkaupum, verðlaunum og óbeinni framkvæmd og kveða á um eftirlit með ábyrgð fjármálaaðila. Reglur sem eru samþykktar á grundvelli 322. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins innihalda einnig almennar reglur um skilyrði til að vernda fjárlög Sambandsins.

39) Þó að forvarnar- og viðbúnaðarráðstafanir séu nauðsynlegar til að auka viðnámsþol Sambandsins í náttúruhamförum og hamförum eða stóráföllum af mannavöldum er eðli þeirra samkvæmt ekki unnt að sjá fyrir hvort þær verða, hvenær þær munu eiga sér stað og hvert umfang þeirra verður. Eins og nýafstaðið COVID-19-hættuástand sýndi fram á getur fjármagn, sem þarf til að tryggja fullnægjandi viðbrögð, verið mjög breytilegt frá ári til árs og ætti að vera gert aðgengilegt án tafar. Samræming fjárhagslegu meginreglunnar um fyrirsjáanleika og nauðsynjar þess að bregðast skjótt við nýjum þörfum felur því í sér að aðlaga verður fjárhagslega framkvæmd vinnuáætlananna. Af þessum sökum þykir rétt að heimila yfirfærslu ónotaðra fjárveitinga sem takmarkast við næsta ár á eftir og eingöngu eru ætlaðar til viðbragðsaðgerða, til viðbótar við yfirfærslu fjárveitinga sem heimilaðar eru skv. 4. mgr. 12. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess (Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 56).

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

40) Í samræmi við fjárhagsreglugerðina, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB/KBE) nr. 883/2013 ([17]) og reglugerðir ráðsins (EB/KBE) nr. 2988/95 ([18]), (KBE/EB) nr. 2185/96 ([19]) og (ESB) 2017/193 ([20]) skal verja fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með hóflegum ráðstöfunum, þ.m.t. ráðstöfunum sem tengjast því að koma í veg fyrir, koma upp um, leiðrétta og rannsaka frávik, þ.m.t. svik, endurheimta fjármuni sem hafa glatast, verið ranglega greiddir eða notaðir á rangan hátt og, eftir því sem við á, að leggja á stjórnsýsluviðurlög. Einkum hefur Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum (OLAF), í samræmi við reglugerðir (KBE, EB) nr. 2185/96 og (ESB, KBE) nr. 883/2013, vald til að inna af hendi stjórnsýslurannsóknir, þ.m.t. vettvangseftirlit og eftirlitsúttektir, með það fyrir augum að ganga úr skugga um hvort svik, spilling eða annað ólöglegt athæfi hafi átt sér stað sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins. Embætti saksóknara Evrópusambandsins (EPPO) er veitt vald, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/1939, til að rannsaka og sækja til saka fyrir refsilagabrot sem hafa áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1371 ([21]). Í samræmi við fjárhagsreglugerðina á hver einstaklingur eða aðili, sem fær fjármagn frá Sambandinu, að hafa fullt samstarf um að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins, veita framkvæmdastjórninni, Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum, Endurskoðunarréttinum og, að því er varðar þau aðildarríki sem taka þátt í aukinni samvinnu samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1939, embætti saksóknara Evrópusambandsins nauðsynleg réttindi og aðgang og tryggja að sérhver þriðji aðili, sem kemur að stjórnun á fjármagni Sambandsins, veiti jafngild réttindi. Af þessum sökum ættu samningar við þriðju lönd og yfirráðasvæði og alþjóðastofnanir og hvers konar samningar eða samkomulag sem leiðir af framkvæmd ákvörðunar nr. 1313/2013/ESB að innihalda ákvæði sem veita framkvæmdastjórninni, Endurskoðunarréttinum, embætti saksóknara Evrópusambandsins og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum, skýra heimild til að framkvæma slíkar endurskoðanir, vettvangseftirlit og eftirlitsúttektir, í samræmi við valdheimildir hvers þeirra um sig og tryggja að allir þriðju aðilar sem koma að framkvæmd fjármögnunar Sambandsins veiti jafngild réttindi.

41) Þriðju löndum, sem eru aðilar að Evrópska efnahagssvæðinu (EES), er heimilt að taka þátt í áætlunum Sambandsins innan ramma samstarfsins sem komið var á fót samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið ([22]) þar sem kveðið er á um framkvæmd áætlana á grundvelli ákvörðunar sem er samþykkt samkvæmt þeim samningi. Þriðju löndum er einnig heimilt að taka þátt á grundvelli annarra lagagerninga. Innleiða ætti sértækt ákvæði í ákvörðun nr. 1313/2013/ESB þar sem þess er krafist að þriðju lönd veiti nauðsynleg réttindi og aðgang sem krafist er fyrir ábyrga aðilann sem fer með greiðsluheimildir, Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum og Endurskoðunarréttinn svo þau geti beitt valdheimildum sínum með heildstæðum hætti.

42) Á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir hafa viðbótarfjárveitingar verið gerðar aðgengilegar til að fjármagna aðgerðir innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins, svo að unnt sé að hafa starfhæfar rescEU-bjargir og til að almannavarnakerfi Sambandsins geti brugðist við þörfum borgara Sambandsins með skilvirkum hætti. Mikilvægt er að Sambandið fái nauðsynlegan sveigjanleika svo það geti brugðist rétt við ófyrirsjáanlegu eðli hamfara eða stóráfalla og á sama tíma viðhaldið ákveðnum fyrirsjáanleika við að uppfylla markmiðin sem sett eru fram í ákvörðun nr. 1313/2013/ESB. Mikilvægt er að ná nauðsynlegu jafnvægi við að uppfylla þessi markmið. Til þess að uppfæra hlutfallið, sem sett er fram í I. viðauka í samræmi við forgangsmál almannavarnakerfis Sambandsins, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. 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 ([23]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

43) Því ætti að breyta ákvörðun nr. 1313/2013/ESB til samræmis við það.

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).

([18]) Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. desember 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna (Stjtíð. EB L 312, 23.12.1995, bls. 1).

([19]) Reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangseftirlit og athuganir sem framkvæmdastjórnin framkvæmir til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum (Stjtíð. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2).

([20]) Reglugerð ráðsins (ESB) 2017/1939 frá 12. október 2017 um framkvæmd aukinnar samvinnu um að koma á fót embætti saksóknara Evrópusambandsins (EPPO) (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2017, bls. 1).

([21]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1371 frá 5. júlí 2017 um baráttuna gegn svikum sem beinast gegn fjárhagslegum hagsmunum Sambandsins með refsilöggjöf (Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 29).

([22]) Stjtíð. EB L 1, 3.1.1994, bls. 3.

([23]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

44) Til að tryggja samfellu í stuðningi við viðkomandi málaflokk og til að hægt sé að hefja framkvæmdina frá upphafi fjárhagsrammans til margra ára 2021–2027 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkt frá og með 1. janúar 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 1313/2013/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. og 3. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Almannavarnakerfi Sambandsins er einkum ætlað að tryggja vernd fólks en einnig vernd umhverfis og eigna, þ.m.t. menningarminja, gegn hvers konar náttúruhamförum eða hamförum eða stóráföllum af mannavöldum, þ.m.t. afleiðingum hryðjuverka, hamfara eða stóráfalla af völdum tæknibilunar eða geislunar eða umhverfishamfara eða -stóráfalla, sjávarmengunar, vatnajarðfræðilegs óstöðugleika og bráðra heilbrigðisógna, sem verða innan eða utan Sambandsins. Ef um er að ræða afleiðingar hryðjuverka eða hamfara eða stóráfalla af völdum geislunar getur almannavarnakerfi Sambandsins einungis tekið til viðbúnaðar- og viðbragðsaðgerða.

3. Almannavarnakerfi Sambandsins skal stuðla að samstöðu milli aðildarríkjanna með hagkvæmu samstarfi og samhæfingu, án þess að það hafi áhrif á þá frumskyldu aðildarríkjanna að vernda fólk, umhverfið og eignir, þ.m.t. menningarminjar, á yfirráðasvæði sínu gegn hamförum eða stóráföllum og að sjá hamfara- og stóráfallastjórnunarkerfum sínum fyrir nægilegri getu til að þau geti komið í veg fyrir og tekist með fullnægjandi og samræmdum hætti á við hamfarir eða stóráföll sem eru þess eðlis og af því umfangi sem raunhæft er að búast við og undirbúa sig undir.“

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

a) Í stað c-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) að greiða fyrir hröðum og skilvirkum viðbrögðum ef hamfarir eða stóráföll verða eða eru yfirvofandi, þ.m.t. með því að gera ráðstafanir til að draga úr beinum afleiðingum hamfara eða stóráfalla og hvetja aðildarríkin til að vinna að því að fjarlægja skrifræðislegar hindranir,“

b) Í stað b-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) framvinda við að bæta viðbúnað vegna hamfara eða stóráfalla, sem mæld er á grundvelli þess hversu umfangsmiklar viðbragðsbjargirnar, sem boðnar eru fram í Evrópska almannavarnasamlaginu, eru miðað við getumarkmiðin sem um getur í 11. gr., fjölda eininga sem skráðar eru í sameiginlega neyðarsamskipta- og upplýsingakerfið, og fjölda rescEU-bjarga sem komið er á fót til að veita aðstoð í yfirþyrmandi aðstæðum,“.

3) Eftirfarandi liður bætist við í 4. gr.:

„4a. „markmið Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum“: valfrjáls markmið sem sett eru á sviði almannavarna til að styðja við forvarnar- og viðbúnaðaraðgerðir í þeim tilgangi að bæta getu Sambandsins og aðildarríkja þess til að takast á við áhrif hamfara eða stóráfalls sem veldur eða getur valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri,“.

4) Ákvæðum 1. mgr. 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) koma á og uppfæra reglulega yfirlit og kort, þvert á geira, yfir hættur á náttúruhamförum og hamförum eða stóráföllum af mannavöldum, þ.m.t. hættur á hamförum eða stóráföllum sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri, sem Sambandið gæti þurft að takast á við, með því að beita samræmdri nálgun þvert á mismunandi málaflokka, sem geta tekið á eða haft áhrif á forvarnir gegn hamförum eða stóráföllum, og með tilhlýðilegri hliðsjón af líklegum áhrifum loftslagsbreytinga,“.

b) Í stað g-liðar kemur eftirfarandi:

„g) gefa Evrópuþinginu og ráðinu reglulega skýrslu um framvindu framkvæmdar á ákvæðum 6. gr., í samræmi við frestina sem gefnir eru í d-lið 1. mgr. 6. gr.,“.

5) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) þróa enn frekar og sníða til skipulagningu áhættustjórnunar vegna hamfara eða stóráfalla á landsvísu eða á viðeigandi landshlutabundnum vettvangi, þ.m.t. að því er varðar samstarf yfir landamæri, að teknu tilliti til markmiða Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum, sem um getur í 5. mgr., þegar þeim hefur verið komið á, og áhættu í tengslum við hamfarir eða stóráföll sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri,“.

ii. Í stað d- og e-liðar kemur eftirfarandi:

„d) láta framkvæmdastjórninni í té samantekt á viðeigandi þáttum matsins sem um getur í a- og b-liðum, með áherslu á helstu áhættur. Aðildarríki skulu lýsa forgangsráðstöfunum með tilliti til forvarna og viðbúnaðar fyrir helstu áhættur sem hafa áhrif yfir landamæri og áhættur sem tengjast hamförum eða stóráföllum sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri, sem og, þar sem það á við, fyrir áhættur sem ólíklegt er að raungerist en hefðu mjög mikil áhrif. Afhenda skal framkvæmdastjórninni samantektina fyrir 31. desember 2020 og þriðja hvert ár eftir það, sem og í hvert sinn sem mikilvægar breytingar eru gerðar,

e) taka, að eigin frumkvæði, þátt í jafningjarýni á mati á áhættustjórnunargetu,

f) í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar, bæta söfnun gagna um tjón vegna hamfara eða stóráfalla á landsvísu eða á viðeigandi landshlutabundnum vettvangi til að tryggja uppsetningu gagnreyndra sviðsmynda, eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., og greiningu á gloppum í viðbragðsbjörgum vegna hamfara eða stóráfalla.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á og þróa markmið Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum á sviði almannavarna og samþykkja tilmæli til að skilgreina þau sem sameiginlega grunnviðmiðun, sem ekki er bindandi, til að styðja við forvarnar- og viðbúnaðaraðgerðir ef hamfarir eða stóráföll verða, sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri. Þessi markmið skulu byggja á núverandi og framsýnum sviðsmyndum, þ.m.t. áhrifum loftslagsbreytinga á hamfara- eða stóráfallahættu, gögnum um liðna atburði og greiningu á áhrifum þvert á atvinnugreinar, þar sem sérstakri athygli er beint að viðkvæmum hópum. Þegar framkvæmdastjórnin þróar markmið Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum skal hún taka tillit til ítrekaðra hamfara eða stóráfalla í aðildarríkjum og leggja til að aðildarríkin grípi til sértækra ráðstafana, þ.m.t. hvers konar ráðstafana sem skulu koma til framkvæmda með því að nota fjármagn frá Sambandinu, til að efla viðnámsþol gegn slíkum hamförum eða stóráföllum.“

6) Í stað 7. og 8. gr. kemur eftirfarandi:

„7. gr.

Samhæfingarstöð neyðarviðbragða

1. Hér með er komið á fót Samhæfingarstöð neyðarviðbragða. Samhæfingarstöð neyðarviðbragða skal vera starfhæf allan sólarhringinn, alla daga vikunnar og þjónusta aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ná markmiðum almannavarnakerfis Sambandsins.

Samhæfingarstöð neyðarviðbragða skal einkum samræma, vakta og styðja á rauntíma við neyðarviðbrögð á vettvangi Sambandsins. Samhæfingarstöð neyðarviðbragða skal vinna í nánum tengslum við landsbundin almannavarnayfirvöld og viðkomandi stofnanir Sambandsins til að stuðla að þverfaglegri nálgun við hamfara- og stóráfallastjórnun.

2. Samhæfingarstöð neyðarviðbragða skal hafa aðgang að rekstrarlegri getu ásamt greiningar-, vöktunar-, upplýsingastjórnunar- og samskiptagetu til að takast á við ýmis konar neyðarástand innan Sambandsins og utan þess.

8. gr.

Almennar viðbúnaðaraðgerðir af hálfu framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal annast eftirfarandi viðbúnaðaraðgerðir:

a) stjórna Samhæfingarstöð neyðarviðbragða,

b) stjórna sameiginlega neyðarsamskipta- og upplýsingakerfinu til að virkja samskipti og upplýsingamiðlun milli Samhæfingarstöðvar neyðarviðbragða og tengiliða aðildarríkjanna,

c) starfa með aðildarríkjunum:

i. að því að þróa fjölþjóðleg greiningar- og snemmviðvörunarkerfi, sem varða hagsmuni Sambandsins, til þess að draga úr bráðum áhrifum hamfara eða stóráfalla,

ii. að því að samþætta betur þau fjölþjóðlegu greiningar- og snemmviðvörunarkerfi sem fyrir eru og byggjast á fjöláhættunálgun, með það í huga að stytta viðbragðstíma vegna hamfara eða stóráfalla eins og unnt er,

iii. að því að viðhalda og þróa frekar næmi á aðstæðuvitund og getu til greiningar,

iv. að því að vakta hamfarir og, þar sem við á, áhrif loftslagsbreytinga og veita ráðgjöf á grundvelli vísindalegrar þekkingar á þeim,

v. að því að umbreyta vísindalegum upplýsingum í rekstrarlegar upplýsingar,

vi. að því að koma á, viðhalda og þróa evrópsk samstarfsverkefni á sviði vísinda til að fjalla um náttúrulegar hættur og hættur af mannavöldum, sem aftur ætti að stuðla að tengingu milli landsbundinna snemmviðvörunar- og viðvörunarkerfa og tengingu slíkra kerfa við Samhæfingarstöð neyðarviðbragða og sameiginlega neyðarsamskipta- og upplýsingakerfið,

vii. að því að styðja viðleitni aðildarríkja og tilskipaðra alþjóðastofnana með vísindaþekkingu, nýsköpunartækni og sérfræðiþekkingu þegar aðildarríki og slíkar stofnanir þróa snemmviðvörunarkerfi sín frekar, þ.m.t. í gegnum þekkingarnet Sambandsins á sviði almannavarna sem um getur í 13. gr.,

d) koma á og stjórna úrræðum til að kalla út og senda af stað sérfræðingateymi sem bera ábyrgð á:

i. að meta þarfir, sem hugsanlega má taka á innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins, í aðildarríkinu eða þriðja landinu sem sendir beiðni um aðstoð,

ii. að greiða fyrir samhæfingu viðbragða og aðstoðar vegna hamfara eða stóráfalla á vettvangi, þegar þörf er á, og vera í sambandi við lögbær yfirvöld þess aðildarríkis eða þriðja lands sem sendir beiðni um aðstoð og

iii. að veita aðildarríkinu eða þriðja landinu, sem sendir beiðni um aðstoð, stuðning með sérfræðiþekkingu á forvarnar-, viðbúnaðar- eða viðbragðsaðgerðum,

e) koma á og viðhalda úrræðum til að veita sérfræðingateymunum, sem um getur í d-lið, stuðning við birgðaflutninga,

f) þróa og viðhalda tengslaneti þjálfaðra sérfræðinga frá aðildarríkjunum, sem geta verið til taks með skömmum fyrirvara til að aðstoða Samhæfingarstöð neyðarviðbragða við vöktun á upplýsingum og við að greiða fyrir samhæfingu,

g) greiða fyrir samhæfingu á fyrirframstaðsetningu aðildarríkjanna á viðbragðsbjörgum vegna hamfara eða stóráfalla innan Sambandsins,

h) styðja viðleitni til að bæta samstarfshæfni eininga og annarra viðbragðsbjarga með hliðsjón af bestu starfsvenjum á vettvangi aðildarríkjanna og á alþjóðavettvangi,

i) grípa til nauðsynlegra aðgerða, innan valdheimilda sinna, til að auðvelda gistiríkisstuðning, þ.m.t. að þróa og uppfæra, í samvinnu við aðildarríkin, viðmiðunarreglur um gistiríkisstuðning á grundvelli fenginnar reynslu af aðgerðum,

j) styðja að gerðar verði matsáætlanir með sjálfboðinni jafningjarýni fyrir viðbúnaðaráætlanir aðildarríkjanna, sem byggðar eru á fyrirfram skilgreindum viðmiðunum, sem munu gera kleift að taka saman tilmæli í því skyni að efla viðbúnaðarstig Sambandsins,

k) að höfðu nánu samráði við aðildarríkin, grípa til frekari nauðsynlegra stuðnings- og viðbótarforvarnaraðgerða til þess að ná markmiðinu sem tilgreint er í b-lið 1. mgr. 3. gr. og

l) styðja aðildarríkin, að beiðni þeirra, að því er varðar hamfarir eða stóráföll sem verða á yfirráðasvæðum þeirra, með því að gefa þeim kost á að nota evrópsk samstarfsverkefni á sviði vísinda til markvissrar vísindagreiningar. Hægt er að deila niðurstöðum greiningarinnar í gegnum sameiginlega neyðarsamskipta- og upplýsingakerfið, að fengnu samþykki aðildarríkjanna sem verða fyrir áhrifum.

2. Að beiðni aðildarríkis, þriðja lands eða Sameinuðu þjóðanna eða stofnana þeirra getur framkvæmdastjórnin sent á vettvang sérfræðingateymi til að veita ráðgjöf um viðbúnaðarráðstafanir.“

7) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 9. gr.:

„10. Ef evrópska leiðsögukerfið um gervihnött, evrópska jarðfjarkönnunaráætlunin, gervihnattafjarskipti á vegum stjórnvalda eða aðrir þættir geimtækniáætlunarinnar, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 (*), veita neyðarþjónustu getur hvert aðildarríki ákveðið að nota þjónustuna.

Ef aðildarríki ákveður að nota neyðarþjónustuna sem evrópska leiðsögukerfið um gervihnött veitir og um getur í fyrstu undirgrein skal það tilgreina og tilkynna framkvæmdastjórninni hvaða landsyfirvöld hafa heimild til að nota þá neyðarþjónustu.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).“

8) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Sviðsmyndagerð og skipulagning á hamfara- og stóráfallastjórnun

1. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu vinna saman að því að bæta á vettvangi Sambandsins skipulagningu þverfaglegrar áhættustjórnunar vegna hamfara eða stóráfalla, bæði hvað varðar náttúruhamfarir og hamfarir eða stóráföll af mannavöldum, sem valda eða geta valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri, þ.m.t. skaðleg áhrif loftslagsbreytinga. Sú skipulagning skal fela í sér sviðsmyndagerð á vettvangi Sambandsins fyrir forvarnir, viðbúnað og viðbrögð vegna hamfara eða stóráfalla, að teknu tilliti til þess starfs sem unnið er í tengslum við markmið Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum, eins og um getur í 5. mgr. 6. gr., og starfs þekkingarnets Sambandsins á sviði almannavarna, eins og um getur í 13. gr., og á grundvelli:

i. áhættumatsins sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr.,

ii. áhættuyfirlitsins sem um getur í c-lið 1. mgr. 5. gr.,

iii. mats aðildarríkjanna á áhættustjórnunargetu, sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr.,

iv. tiltækra gagna um tjón af völdum hamfara eða stóráfalla, sem um getur í f-lið 1. mgr. 6. gr.,

v. valfrjálsra skipta á fyrirliggjandi upplýsingum um skipulagningu áhættustjórnunar vegna hamfara eða stóráfalla á landsvísu eða á viðeigandi landshlutabundnum vettvangi,

vi. kortlagningar eigna og

vii. þróunar áætlana fyrir sendingu viðbragðsbjarga á vettvang.

2. Við skipulagningu viðbragðsaðgerða vegna mannúðarkrísa utan Sambandsins skulu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin finna og efla samvirkni milli aðstoðar almannavarna og fjármögnunar mannúðaraðstoðar sem Sambandið og aðildarríkin veita.“

9) Í stað 2. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Á grundvelli þekktrar áhættu, heildarbjarga og gloppa og allrar fyrirliggjandi sviðsmyndagerðar, eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., skal framkvæmdastjórnin með framkvæmdargerðum skilgreina tegundir lykilviðbragðsbjarga og tilgreina þann fjölda þeirra sem þörf er á fyrir Evrópska almannavarnasamlagið („getumarkmið“). Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

Í samstarfi við aðildarríkin skal framkvæmdastjórnin fylgjast með því hvernig miðar að ná getumarkmiðunum sem sett eru fram í framkvæmdargerðunum sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar og greina hugsanlega alvarlegar gloppur í viðbragðsgetu Evrópska almannavarnasamlagsins. Þar sem slíkar gloppur hafa greinst skal framkvæmdastjórnin kanna hvort aðildarríkin hafi aðgang að nauðsynlegum björgum utan Evrópska almannavarna-samlagsins. Framkvæmdastjórnin skal hvetja aðildarríkin til að taka á verulegum gloppum í viðbragðsgetu í evrópska almannavarnasamlaginu. Hún getur veitt aðildarríkjum stuðning í þessu tilliti í samræmi við 20. gr., i-lið 1. mgr. og 2. mgr. 21. gr.“.

10) Í stað 2. og 3. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal með framkvæmdargerðum skilgreina þær bjargir sem rescEU skal samanstanda af, m.a. á grundvelli allrar fyrirliggjandi sviðsmyndagerðar, eins og um getur í 1. mgr. 10. gr., að teknu tilliti til þekktra og nýrra áhætta og heildarbjarga og gloppa á vettvangi Sambandsins, einkum á sviði slökkvistarfs vegna skógarelda úr lofti, efnaatvika, líffræðilegra atvika, geisla- og kjarnorkuatvika, bráðasjúkraþjónustu og flutninga og birgðastjórnunar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Framkvæmdastjórnin skal reglulega uppfæra upplýsingar um tegund og fjölda rescEU-bjarga og gera þær upplýsingar beint aðgengilegar Evrópuþinginu og ráðinu.

3. rescEU-bjargir skulu keyptar, leigðar til skamms tíma, leigðar til langs tíma eða um þær samið á annan hátt af aðildarríkjum.

3a. Framkvæmdastjórnin getur leigt til skamms tíma, leigt til langs tíma eða samið á annan hátt um rescEU-bjargir, eins og þær eru skilgreindar með framkvæmdargerðum sem samþykktar eru í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr., að því marki sem nauðsynlegt er til að bæta úr gloppum á sviði flutninga og birgðastjórnunar.

3b. Í tilhlýðilega rökstuddum, brýnum tilvikum er framkvæmdastjórninni heimilt að kaupa, leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um bjargir, sem ákvarðaðar eru með framkvæmdargerðum sem samþykktar eru í samræmi við flýtimeðferðina sem um getur í 3. mgr. 33. gr. Með slíkum framkvæmdargerðum skal:

i. ákvarða nauðsynlegar tegundir og magn efnislegra úrræða og nauðsynlega stuðningsþjónustu, sem þegar hefur verið skilgreint sem rescEU-bjargir og/eða,

ii. skilgreina fleiri efnisleg úrræði til viðbótar og nauðsynlega stuðningsþjónustu sem rescEU-bjargir og ákvarða nauðsynlegar tegundir og magn þessara bjarga.

3e. Fjármálareglur Sambandsins skulu gilda þegar framkvæmdastjórnin kaupir, leigir til skamms tíma, leigir til langs tíma eða semur á annan hátt um rescEU-bjargir. Ef aðildarríkin kaupa, leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um rescEU-bjargir getur framkvæmdastjórnin veitt aðildarríkjum beina styrki án þess að auglýst sé eftir tillögum. Framkvæmdastjórnin og þau aðildarríki sem þess óska geta tekið þátt í sameiginlegu innkaupaferli sem fram fer skv. 165. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 (*) („fjárhagsreglugerðin“), með það í huga að kaupa rescEU-bjargir.

rescEU-bjargir skulu hýstar af þeim aðildarríkjum sem kaupa, leigja til skamms tíma, leigja til langs tíma eða semja á annan hátt um þessar bjargir.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).“

11) Í stað 13. gr. kemur eftirfarandi:

„13. gr.

Þekkingarnet Sambandsins á sviði almannavarna

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót Þekkingarneti Sambandsins á sviði almannavarna („Þekkingarnetið“) til að safna, vinna og dreifa þekkingu og upplýsingum sem skipta máli fyrir almannavarnakerfi Sambandsins, á grundvelli fjöláhættunálgunar og með þátttöku viðeigandi aðila á sviði almannavarna og hamfara- og stóráfallastjórnunar, öndvegissetra, háskóla og vísindamanna.

Í gegnum Þekkingarnetið skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til þeirrar sérfræðiþekkingar sem er fyrir hendi í aðildarríkjunum, á vettvangi Sambandsins, hjá öðrum alþjóðastofnunum og alþjóðlegum aðilum, á vettvangi þriðju landa og hjá stofnunum sem eru virkar á vettvangi.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu stuðla að jafnri þátttöku kynja í stofnun og rekstri Þekkingarnetsins.

Í gegnum Þekkingarnetið skal framkvæmdastjórnin styðja við samræmi í áætlanagerð og ákvarðanatökuferli með því að greiða fyrir stöðugum skiptum á þekkingu og upplýsingum sem snerta öll svið starfsemi innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins.

Í því skyni skal framkvæmdastjórnin, í gegnum Þekkingarnetið, m.a.:

a) koma á og stýra þjálfunar- og æfingaáætlun fyrir starfsfólk almannavarna og starfsfólk sem starfar við hamfara- og stóráfallastjórnun um forvarnir, viðbúnað og viðbrögð við hamförum eða stóráföllum. Í áætluninni skal leggja áherslu á og hvetja til miðlunar bestu starfsvenja á sviði almannavarna og hamfara- og stóráfallastjórnunar, þ.m.t. í tengslum við hamfarir eða stóráföll sem verða vegna loftslagsbreytinga og í henni skulu felast sameiginleg námskeið og kerfi til að skiptast á sérfræðiþekkingu á sviði hamfara- og stóráfallastjórnunar, þ.m.t. skipti á fagfólki og reynslumiklum sjálfboðaliðum, sem og lán á sérfræðingum aðildarríkja til starfa.

Markmiðið með þjálfunar- og æfingaáætluninni skal vera að efla samhæfingu, samhæfi og fyllingu milli bjarganna, sem um getur í 9., 11. og 12. gr., og að bæta hæfni sérfræðinganna sem um getur í d- og f-lið 1. mgr. 8. gr.,

b) koma á og stjórna áætlun um lærdóm sem draga má af almannavarnaaðgerðum sem framkvæmdar hafa verið innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins, þ.m.t. þættir úr öllu hamfara- og stóráfallastjórnunarferlinu, til þess að skapa breiðan grundvöll fyrir námsferli og uppbyggingu þekkingar. Áætlunin skal fela í sér:

   i. vöktun, greiningu og mat á öllum viðkomandi almannavarnaaðgerðum innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins,

   ii. að hvatt sé til þess að lærdómi af fenginni reynslu sé hrundið í framkvæmd til þess að skapa reynslugrunn fyrir þróun aðgerða í hamfara- og stóráfallastjórnunarferlinu og

   iii. þróun aðferða og tækja til að safna, greina, hvetja til og koma lærdómi af fenginni reynslu í framkvæmd.

   Þessi áætlun skal einnig taka til, þar sem við á, lærdóms sem draga má af íhlutunum utan Sambandsins að því er varðar nýtingu tengsla og samvirkni milli veittrar aðstoðar innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins og viðbragðsaðgerða í mannúðarmálum,

c) efla rannsóknir og nýsköpun og hvetja til innleiðingar og notkunar á viðeigandi nýrri nálgun eða tækni, eða hvoru tveggja, sem nýtist almannavarnakerfi Sambandsins,

d) koma á fót og viðhalda netvettvangi, sem þjónar Þekkingarnetinu, til að styðja við og greiða fyrir framkvæmd hinna ýmsu verkefna sem um getur í a-, b- og c-lið.

2. Við framkvæmd þeirra verkefna sem sett eru fram í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin taka sérstakt tillit til þarfa og hagsmuna aðildarríkja sem standa frammi fyrir hamfara- eða stóráfallahættu sem er svipaðs eðlis, sem og þarfarinnar á því að styrkja vernd líffræðilegrar fjölbreytni og menningararfleifðar.

3. Framkvæmdastjórnin skal styrkja samstarf um þjálfun og auka miðlun á þekkingu og reynslu milli Þekkingarnetsins og alþjóðastofnana og þriðju landa, sérstaklega til þess að leggja sitt af mörkum til að mæta alþjóðlegum skuldbindingum og einkum þeim sem kveðið er á um í Sendai-rammaáætluninni um forvarnir gegn náttúruvá 2015–2030.“

12) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 14. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef hamfarir eða stóráfall á sér stað, eða er yfirvofandi, innan Sambandsins, sem veldur eða getur valdið áhrifum í mismunandi löndum yfir landamæri eða veldur eða getur valdið áhrifum í öðrum aðildarríkjum, skal aðildarríkið þar sem hamfarirnar eða stóráfallið á sér stað eða þar sem líkur eru á að það eigi sér stað, án tafar tilkynna það aðildarríkjunum þar sem áhrifa gæti gætt og framkvæmdastjórninni ef áhrifin gætu orðið veruleg.“

13) Í stað b-liðar 3. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„b) afla og greina staðfestar upplýsingar um ástandið, í samstarfi við aðildarríkið sem varð fyrir hamförunum, með það að markmiði að skapa sameiginlega vitund um ástandið og viðbrögð við því, og miðla þeim upplýsingum beint til aðildarríkjanna,“.

14) Í stað 1. og 2. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin getur valið, tilnefnt og sent á vettvang sérfræðingateymi skipað sérfræðingum sem aðildarríkin leggja til:

a) í kjölfar beiðni um sérfræðiþekkingu á sviði forvarna, í samræmi við 2. mgr. 5. gr.,

b) í kjölfar beiðni um sérfræðiþekkingu á sviði viðbúnaðar í samræmi við 2. mgr. 8.gr.,

c) ef um er að ræða hamfarir eða stóráfall innan Sambandsins, eins og um getur í 5. mgr. 15. gr.,

d) ef um er að ræða hamfarir eða stóráfall utan Sambandsins, eins og um getur í 3. mgr. 16. gr.

Bæta má við teymið sérfræðingum frá framkvæmdastjórninni og annarri þjónustu Sambandsins til að styðja það og auðvelda tengslin við Samhæfingarstöð neyðarviðbragða. Sérfræðingar, sem stofnanir Sameinuðu þjóðanna eða aðrar alþjóðastofnanir senda á vettvang, geta komið inn í teymið til að styrkja samstarf og auðvelda sameiginlegt mat.

Ef rekstrarskilvirkni krefst þess getur framkvæmdastjórnin, í nánu samstarfi við aðildarríkin, auðveldað aðkomu fleiri sérfræðinga með því að senda þá á vettvang og með tæknilegum og vísindalegum stuðningi, sem og með því að leita til sérfræðinga á sviði vísinda, bráðalækninga og atvinnugreina.

2. Ferlið við val og skipun sérfræðinga skal vera sem hér segir:

a) aðildarríki skulu tilnefna sérfræðinga, sem eru á þeirra ábyrgð, sem unnt er að senda á vettvang sem meðlimi í sérfræðingateymum,

b) framkvæmdastjórnin skal velja sérfræðinga og liðstjóra þessara teyma á grundvelli menntunar þeirra og hæfis ásamt reynslu, þ.m.t. hversu mikla þjálfun þeir hafa fengið innan almannavarnakerfis Sambandsins, fyrri reynslu af sendiförum innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins og öðru alþjóðlegu hjálparstarfi; valið skal einnig byggjast á öðrum viðmiðunum, þ.m.t. tungumálakunnáttu, til að tryggja að teymið í heild búi yfir þeirri færni sem nauðsynleg er við viðkomandi tilteknu aðstæður,

c) framkvæmdastjórnin skal skipa sérfræðinga og liðstjóra fyrir sendiförina með samþykki aðildarríkisins sem tilnefndi þá.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um viðbótarstuðning sérfræðinga, sem kveðið er á um í samræmi við 1. mgr.“

15) Í stað 18. gr. kemur eftirfarandi:

„18. gr.

Flutningar og búnaður

1. Ef til hamfara eða stóráfalls kemur, annað hvort innan eða utan Sambandsins, getur framkvæmdastjórnin stutt aðildarríkin við að fá aðgang að búnaði eða flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum með því að:

a) veita og miðla upplýsingum um búnað og flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem aðildarríki geta haft á að skipa í því skyni að greiða fyrir samnýtingu slíks búnaðar eða flutninga- og birgðastjórnunarúrræða,

b) þróa efni til kortagerðar, sem gerir kleift að senda og virkja úrræði hratt, sérstaklega með sérkenni landamærasvæða í huga að því er varðar áhættu fyrir mismunandi lönd yfir landamæri,

c) aðstoða aðildarríkin við að finna flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem kunna að fást hjá öðrum aðilum, þar á meðal á almennum markaði, og greiða aðgengi þeirra að slíkum úrræðum, eða

d) aðstoða aðildarríkin við að finna þann búnað sem kann að fást hjá öðrum aðilum, þar á meðal á almennum markaði.

2. Til viðbótar þeim flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum, sem aðildarríkin hafa á að skipa, getur framkvæmdastjórnin lagt til nauðsynleg viðbótarúrræði til að tryggja skjót viðbrögð við hamförum eða stóráföllum.

3. Aðstoðin sem aðildarríki eða þriðja land óskar eftir kann að felast einungis í flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum, til að bregðast við hamförum eða stóráföllum með hlutum til neyðaraðstoðar eða búnaði sem aðildarríkið, sem leggur fram beiðnina, eða þriðja land útvegar í þriðja landi.“

16) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Fjárhagsramminn til að hrinda almannavarnakerfi Sambandsins í framkvæmd fyrir tímabilið frá 1. janúar 2021 til 31. desember 2027, skal vera 1 263 000 000 evrur á gangverði.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Fjárveitingar vegna endurgreiðslu frá stuðningsþegum viðbragðsaðgerða vegna hamfara eða stóráfalla skulu teljast til markaðra tekna í skilningi 5. mgr. 21. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Fjárúthlutunin, sem vísað er til í 1. mgr. og 1. mgr. a í þessari grein og í 19. gr. a getur einnig náð yfir útgjöld í tengslum við starfsemi við undirbúning, vöktun, eftirlit, endurskoðun og mat, sem er nauðsynleg við stjórnun almannavarnakerfis Sambandsins og til að ná markmiðum þess.

Slíkur kostnaður getur einkum náð til rannsókna, sérfræðingafunda, upplýsinga og samskipta, þ.m.t. upplýsingamiðlunar stofnana um pólitísk forgangsverkefni Sambandsins, að því marki sem þau tengjast almennum markmiðum almannavarnakerfis Sambandsins, útgjalda sem tengjast upplýsingatæknինetum fyrir vinnslu og miðlun upplýsinga, þ.m.t. samtengingu þeirra við fyrirliggjandi eða framtíðarkerfi, sem eru hönnuð til að efla gagnaskipti þvert á geira og tengdan búnað, svo og öll önnur útgjöld vegna tækni- og stjórnsýsluaðstoðar sem framkvæmdastjórnin stofnar til við stjórnun áætlunarinnar.“

d) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Úthluta skal af fjárhagsrammanum, sem um getur í 1. mgr. a í þessari grein og fjárhæðinni sem um getur í 1. mgr. 19. gr. a, yfir tímabilið 2021–2027, í samræmi við hlutföll og reglur sem settar eru fram í I. viðauka.“

e) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Framkvæmdastjórnin skal meta sundurliðunina, sem sett er fram í I. viðauka í ljósi niðurstöðu matsins sem um getur í 3. mgr. 34. gr.“

f) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef brýna nauðsyn ber til vegna viðbragða við hamförum eða stóráföllum eða í ljósi óvæntra atburða sem hafa áhrif á framkvæmd fjárlaga eða stofnun rescEU-bjarga, skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. til að breyta I. viðauka innan fyrirliggjandi heimilda á fjárlögum og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um 31. gr.“.

17) Eftirfarandi grein bætist við:

„19. gr. a

Fjármagn úr fjármögnunarleið Evrópusambandsins til endurreisnar

1. Framkvæma skal ráðstafanirnar, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (ESB) 2020/2094 (*), samkvæmt þessari ákvörðun með útgjöldum sem nema allt að 2 056 480 000 evrum á gangverði, eins og um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, á verðlagi ársins 2018, með fyrirvara um 3., 4., 7. og 9. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Fjárhæðin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skal teljast vera markaðar ytri tekjur eins og fram kemur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/2094.

3. Ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu teljast uppfylla skilyrði fyrir fjárhagsaðstoð Sambandsins í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í þessari ákvörðun og skulu framkvæmdar í fullu samræmi við markmið reglugerðar (ESB) 2020/2094.

4. Með fyrirvara um skilyrðin fyrir aðstoðarhæfi aðgerða í þágu þriðju landa, sem sett eru fram í þessari ákvörðun, má aðeins veita þriðju löndum fjárhagsaðstoðina, sem um getur í þessari grein, ef sú aðstoð er framkvæmd í fullu samræmi við markmið reglugerðar (ESB) 2020/2094, óháð því hvort viðkomandi þriðja land tekur þátt í almannavarnakerfi Sambandsins eða ekki.

(*) Reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 frá 14. desember 2020 um að koma á fót fjármögnunarleið Evrópusambandsins til endurreisnar í kjölfar COVID-19-krísunnar (Stjtíð. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 23).“.

18) Í stað 20. gr. a kemur eftirfarandi:

„20. gr. a

Sýnileiki og verðlaun

1. Viðtakendur fjármögnunar Sambandsins, sem og haghafar þeirrar aðstoðar sem veitt er, skulu hafa uppruna þessarar fjármögnunar í huga og tryggja sýnileika fjármögnunar Sambandsins, einkum þegar þeir kynna aðgerðir og niðurstöður þeirra, með því að láta í té samfelldar, skilvirkar og hlutfallslegar upplýsingar til ýmissa hópa, þ.m.t. til fjölmiðla og almennings.

Beina skal viðeigandi athygli að allri fjármögnun eða aðstoð sem veitt er samkvæmt þessari ákvörðun, í samræmi við sérstakar leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin gefur út vegna sértækra íhlutana. Einkum skulu aðildarríkin tryggja að opinberar tilkynningar vegna aðgerða sem fjármagnaðar eru innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins:

a) feli í sér viðeigandi vísanir í almannavarnakerfi Sambandsins,

b) hafi sjónrænar merkingar á þeim björgum sem eru fjármagnaðar eða fjármagnaðar sameiginlega úr almannavarnakerfi Sambandsins,

c) noti tákn Sambandsins við framkvæmd aðgerða,

d) miðli á virkan hátt nákvæmum upplýsingum um stuðning Sambandsins til landsbundinna fjölmiðla og hagsmunaaðila, sem og í gegnum eigin samskiptaleiðir og

e) styðji upplýsinga- og samskiptaaðgerðir framkvæmdastjórnarinnar varðandi aðgerðirnar.

Séu rescEU-bjargir nýttar innanlands, eins og um getur í 5. mgr. 12. gr., skulu aðildarríkin, með sama hætti og um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, viðurkenna uppruna bjarganna og tryggja sýnileika fjármögnunar Sambandsins sem notuð er til að afla þeirra.

2. Framkvæmdastjórnin skal koma til framkvæmda upplýsinga- og samskiptaaðgerðum sem varða þessa ákvörðun, aðgerðir sem gerðar eru samkvæmt henni og niðurstöður sem fást og styðja aðildarríkin í upplýsinga- og samskiptaaðgerðum þeirra. Það fjármagn sem er úthlutað til þessarar ákvörðunar skal einnig stuðla að upplýsingamiðlun stofnana um pólitísk forgangsatriði Sambandsins, að svo miklu leyti sem þessi forgangsröðun tengist markmiðunum sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal úthluta heiðursmerkjum til að viðurkenna og heiðra langvarandi skuldbindingar við og mikilsvert framlag til almannavarnakerfis Sambandsins.“

19) Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað g-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„g) þróun á skipulagningu áhættustjórnunar vegna hamfara eða stóráfalla, eins og um getur í 10. gr.,“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Fjárhagsaðstoðin vegna aðgerðarinnar sem um getur í j-lið 1. mgr. skal standa straum af öllum nauðsynlegum kostnaði til að tryggja að rescEU-bjargir séu til reiðu og að hægt sé að senda þær á vettvang innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins í samræmi við aðra undirgrein þessarar málsgreinar. Flokkar aðstoðarhæfs kostnaðar, sem nauðsynlegir eru til að tryggja að rescEU-bjargir séu til reiðu og að hægt sé að senda þær á vettvang, skulu vera eins og sett er fram í I. viðauka a.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 30. gr., til að breyta I. viðauka a að því er varðar flokka aðstoðarhæfs kostnaðar.

3a. Fjárhagsaðstoðina sem um getur í þessari grein má framkvæma með vinnuáætlunum til margra ára. Þegar um er að ræða aðgerðir sem ná yfir meira en eitt ár er heimilt að skipta skuldbindingum samkvæmt fjárlögum niður í árlegar greiðslur.“

c) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

20) Í stað b-liðar 22. gr. kemur eftirfarandi:

„b) þegar um hamfarir eða stóráfall er að ræða, stuðningur við aðildarríki við að fá aðgang að búnaði og flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum eins og tilgreint er í 23. gr. og“.

21) Í stað 23. gr. kemur eftirfarandi:

„23. gr.

Aðstoðarhæfar aðgerðir sem tengjast búnaði og aðgerðum

1. Eftirfarandi aðgerðir geta átt kost á fjárhagsaðstoð í því skyni að unnt sé að hafa aðgang að búnaði og flutninga- og birgðastjórnunarúrræðum innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins:

a) að veita og miðla upplýsingum um búnað og flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem aðildarríki ákveða að hafa tiltæk í því skyni að greiða fyrir samnýtingu slíks búnaðar eða flutninga- og birgðastjórnunarúrræða,

b) aðstoða aðildarríkin við að finna flutninga- og birgðastjórnunarúrræði sem kunna að fást hjá öðrum aðilum, þar á meðal á almennum markaði, og greiða aðgengi þeirra að slíkum úrræðum,

c) aðstoða aðildarríkin við að finna þann búnað sem kann að fást hjá öðrum aðilum, þar á meðal á almennum markaði,

d) fjármögnun flutninga- og birgðastjórnunarúrræða sem nauðsynleg er til að bregðast skjótt við hamförum eða stóráföllum. Slíkar aðgerðir geta aðeins því átt kost á fjárstuðningi ef eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:

   i. beiðni um aðstoð hefur verið lögð fram innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins í samræmi við 15. og 16. gr.,

   ii. viðbótarflutninga- og birgðastjórnunarúrræðin eru nauðsynleg til að tryggja skilvirkni viðbragða við hamförum eða stóráföllum innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins,

   iii. aðstoðin svarar þeim þörfum sem Samhæfingarstöð neyðarviðbragða hefur greint og er veitt í samræmi við tilmæli hennar um tækniforskriftir, gæði, tímasetningu og fyrirkomulag við veitingu hennar,

   iv. landið, sem fór fram á aðstoð, hefur þegið aðstoð innan ramma almannavarnakerfi Sambandsins, beint eða í gegnum Sameinuðu þjóðirnar eða stofnanir þeirra eða viðkomandi alþjóðastofnun og

   v. þegar um er að ræða hamfarir eða stóráföll í þriðju löndum kemur aðstoðin til fyllingar heildarviðbrögðum Sambandsins á sviði mannúðar.

1a. Fjárhæð fjárhagsaðstoðar Sambandsins vegna flutnings á björgum sem ekki eru boðnar fram til samnýtingar fyrir fram í Evrópska almannavarnasamlaginu og sem sendar eru á vettvang vegna hamfara eða stóráfalls eða yfirvofandi hamfara eða stóráfalls innan eða utan Sambandsins, og fyrir allan annan nauðsynlegan stuðning vegna flutninga til að bregðast við hamförum eða stóráföllum, skal ekki fara yfir 75% af heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar.

2. Fjárhæð fjárhagsaðstoðar Sambandsins vegna bjarga sem eru boðnar fram til samnýtingar fyrir fram í Evrópska almannavarnasamlaginu skal ekki fara yfir 75% af kostnaðinum við að starfrækja bjargirnar, þ.m.t. flutning, vegna hamfara eða stóráfalls eða yfirvofandi hamfara eða stóráfalls innan Sambandsins eða utan þess.

4. Fjárstuðningur Sambandsins vegna flutninga- og birgðastjórnunarúrræða getur að hámarki tekið til 100% af heildarupphæð aðstoðarhæfs kostnaðar, sem tiltekinn er í a- til d-lið, ef slíkt reynist nauðsynlegt til að samnýtingar-fyrirkomulagið á aðstoð aðildarríkjanna virki með skilvirkum hætti og þegar kostnaðurinn tengist einum af eftirfarandi þáttum:

a) skammtímaleigu á vörugeymslurými fyrir tímabundna geymslu á því sem aðildarríkin leggja fram til aðstoðar í því skyni að auðvelda samræmdan flutning þess,

b) flutningi frá aðildarríkinu sem býður fram aðstoðina til aðildarríkisins sem auðveldar samræmdan flutning,

c) endurpökkun þess sem aðildarríkin leggja fram til aðstoðar til að nýta til fulls tiltæk flutningatæki eða til að uppfylla sérstakar kröfur um starfrækslu eða

d) staðbundnum flutningi, umflutningi og geymslu á samnýtanlegu aðstoðinni til þess að tryggja samhæfða veitingu hennar á lokaákvörðunarstað í landinu sem biður um aðstoð.

4a. Þegar rescEU-bjargir eru notaðar innanlands í samræmi við 5. mgr. 12. gr. skal aðildarríkið sem notar bjargirnar standa straum af öllum kostnaði, þ.m.t. viðhalds- og viðgerðarkostnaði.

4b. Þegar rescEU-bjargir eru sendar á vettvang innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins, skal fjárhagsaðstoð Sambandsins ná yfir 75% af rekstrarkostnaði.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal fjárhagsaðstoð Sambandsins ná yfir 100% af rekstrarkostnaði nauðsynlegra rescEU-bjarga vegna hamfara eða stóráfalla sem ólíklegt er að raungerist en hefðu mjög mikil áhrif, þegar þær bjargir eru sendar á vettvang innan ramma almannavarnakerfis Sambandsins.

4c. Þegar um er að ræða sendingu á vettvang út fyrir Sambandið, eins og um getur í 10. mgr. 12. gr., skal fjárhagsaðstoð Sambandsins ná yfir 100% af rekstrarkostnaði.

4d. Nái fjárhagsaðstoð Sambandsins, sem um getur í þessari grein, ekki yfir 100% af kostnaði, skal sá sem biður um aðstoðina greiða fjárhæðina sem eftir er, nema um annað hafi verið samið við aðildarríkið sem býður fram aðstoð eða aðildarríkið sem hýsir rescEU-bjargirnar.

4e. Að því er varðar sendingu rescEU-bjarga getur fjárhagsaðstoð Sambandsins náð yfir 100% af beinum kostnaði sem er nauðsynlegur fyrir flutninga á farmi, birgðastjórnunarúrræði og þjónustu, innan Sambandsins og til Sambandsins frá þriðju löndum.

5. Ef um er að ræða samnýtingu flutningaaðgerða sem nokkur aðildarríki taka þátt í getur eitt aðildarríkjanna haft frumkvæðið að því að fara fram á fjárstuðning Sambandsins við aðgerðina í heild.

6. Þegar aðildarríki fer fram á að framkvæmdastjórnin semji um flutningaþjónustu skal framkvæmdastjórnin fara fram á endurgreiðslu á hluta kostnaðar í samræmi við fjármögnunarhlutföllin sem sett eru fram í 1. mgr. a, 2. mgr. og 4. mgr.

6a. Með fyrirvara um 1. mgr. a og 2. mgr. má fjárstuðningur Sambandsins vegna flutninga á aðstoð, sem þörf er á vegna umhverfisslysa þar sem „mengunarbótareglan“ gildir, að hámarki ná yfir 100% af aðstoðarhæfum heildarkostnaði. Eftirtalin skilyrði skulu gilda:

a) aðildarríkið sem varð fyrir áhrifum eða aðildarríkið sem veitir aðstoðina biður um fjárstuðning Sambandsins til flutninga á aðstoðinni á grundvelli tilhlýðilegrar rökstuddrar þarfagreiningar,

b) aðildarríkið sem varð fyrir áhrifum eða aðildarríkið sem veitir aðstoðina, eins og við á, gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara fram á og fá bætur frá mengunarvaldinum í samræmi við öll gildandi alþjóðleg lagaákvæði, lög Sambandsins eða landsbundin lagaákvæði,

c) þegar aðildarríkið sem varð fyrir áhrifum eða aðildarríkið sem veitir aðstoðina, eins og við á, fær bæturnar skal það endurgreiða Sambandinu tafarlaust.

Þegar umhverfisslys verður, eins og um getur í fyrstu undirgrein, sem hefur ekki áhrif á aðildarríki, skal aðstoðar-aðildarríkið framkvæma aðgerðirnar sem um getur í a-, b- og c-lið.

7. Eftirfarandi kostnaður skal geta átt kost á fjárhagsaðstoð Sambandsins vegna flutninga- og birgðastjórnunarúrræða samkvæmt þessari grein: allur kostnaðar sem tengist tilfærslu flutninga- og birgðastjórnunarúrræða, þ.m.t. kostnaður vegna allrar þjónustu, gjöld, birgðastjórnunar- og meðhöndlunarkostnaður, eldsneytiskostnaður og mögulegur kostnaður vegna gistingar, sem og annar óbeinn kostnaður, s.s. skattar, almenn gjöld og umflutningskostnaður.

8. Í flutningskostnaði getur falist einingarkostnaður, eingreiðslur eða föst gjöld sem ákvarðast af kostnaðarflokki.“

22) Í stað 25. gr. kemur eftirfarandi:

„25. gr.

Tegundir fjárhagslegrar íhlutunar og reglur um framkvæmd

1. Framkvæmdastjórnin skal veita fjárstuðning Sambandsins í samræmi við fjárhagsreglugerðina.

2. Framkvæmdastjórnin skal veita fjárstuðning Sambandsins með beinni stjórnun í samræmi við fjárhagsreglugerðina eða, ef það er réttlætanlegt vegna eðlis og inntaks viðkomandi aðgerðar, með óbeinni stjórnun með þeim stofnunum sem um getur í ii., iv., v. og vi. lið c-liðar 1. mgr. 62. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

3. Fjárhagsaðstoð samkvæmt þessari ákvörðun getur verið í hverju því formi, sem mælt er fyrir um í fjárhags reglugerðinni, einkum í formi styrkja, innkaupa eða framlaga til fjárvörslusjóða.

4. Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 193. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, að teknu tilliti til frestunar á gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/836 (*) og til að tryggja samfellu, getur kostnaður sem stofnað er til í tengslum við aðgerðir sem njóta stuðnings samkvæmt þessari ákvörðun, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem tilgreind eru í fjármögnunarákvörðuninni og í takmarkaðan tíma, talist aðstoðarhæfur frá og með 1. janúar 2021, jafnvel þótt stofnað hafi verið til hans áður en styrkumsóknin var lögð fram.

5. Til þess að koma þessari ákvörðun í framkvæmd skal framkvæmdastjórnin samþykkja árlegar starfsáætlanir eða starfsáætlanir til margra ára með framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Í árlegu starfsáætlununum eða starfsáætlununum til margra ára skulu sett fram markmiðin sem stefnt er að, niðurstöður sem vænst er, aðferð við framkvæmd og heildarfjárhæð þeirra. Þær skulu einnig innihalda lýsingu á aðgerðum sem fjármagna skal, upplýsingar um fjárhæðina sem úthluta skal til hverrar aðgerðar og leiðbeinandi tímaramma fyrir framkvæmdina. Með tilliti til fjárhagsaðstoðarinnar, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., skal, í árlegu starfsáætlununum eða starfsáætlununum til margra ára, lýsa fyrirhuguðum aðgerðum í þeim löndum sem þar er getið.

Ekki skal krefjast árlegra starfsáætlana eða starfsáætlana til margra ára vegna aðgerða sem falla undir viðbrögð við hamförum eða stóráföllum, sem mælt er fyrir um í IV. kafla, og ekki er hægt að sjá fyrir.

6. Til að tryggja gagnsæi og fyrirsjáanleika skal í nefndinni, sem um getur í 33. gr., árlega kynna og ræða framkvæmd fjárlaga og áætlaðar framtíðarúthlutanir. Evrópuþingið skal upplýst um þetta.

7. Til viðbótar við 4. mgr. 12. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skulu skuldbindingar og greiðsluskuldbindingar, sem ekki hafa verið nýttar í lok þess fjárhagsárs sem færsla þeirra í árlegu fjárhagsáætlunina á við um, færast sjálfkrafa yfir og heimilt er að ráðstafa þeim og greiða upp til 31. desember næsta árs á eftir. Yfirfærðu fjárveitingarnar skal eingöngu nota til viðbragðsaðgerða. Yfirfærðu fjárveitingarnar skulu vera fyrstu fjárveitingar sem notaðar verða á næsta fjárhagsári á eftir.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/836 frá 20. maí 2021 um breytingu á ákvörðun nr. 1313/2013/ESB um almannavarnakerfi Sambandsins (Stjtíð. ESB L 185, 26.5.2021, bls. 1).“

23) Í stað 27. gr. kemur eftirfarandi:

„27. gr.

Vernd fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

Ef þriðja land tekur þátt í almannavarnakerfi Sambandsins með ákvörðun sem er samþykkt samkvæmt alþjóðasamningi eða á grundvelli annars lagagernings skal þriðja landið veita nauðsynleg réttindi og aðgang sem krafist er fyrir ábyrga aðilann sem fer með greiðsluheimildir, Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum og Endurskoðunarréttinn svo þau geti beitt valdheimildum sínum með heildstæðum hætti. Ef um er að ræða Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum skulu slík réttindi ná yfir réttindi til að inna af hendi rannsóknir, þ.m.t. vettvangseftirlit og eftirlitsúttektir, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 frá 11. september 2013 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 og reglugerð ráðsins (KBE) nr. 1074/1999 (Stjtíð. ESB L 248, 18.9.2013, bls. 1).“

24) Ákvæðum 30. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 6. mgr. 19. gr. og í öðrum undirlið 3. mgr. 21. gr., til 31. desember 2027.“

b) Ákvæði 3. mgr. falla brott.

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 6. mgr. 19. gr. og öðrum undirlið 3. mgr. 21. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, á degi sem er tilgreindur í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.“

d) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 6. mgr. 19. gr. eða öðrum undirlið 3. mgr. 21. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

25) Í stað i-liðar 1. mgr. 32. gr. kemur eftirfarandi:

„i. skipulag stuðnings við flutninga- og birgðastjórnunarúrræði, eins og kveðið er á um í 18. og 23. gr.“.

26) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 33. gr.:

„3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.“

27) Í stað 2. og 3. mgr. 34. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á tveggja ára fresti um aðgerðir og framvindu skv. 5. mgr. 6. gr., 11. gr. og 12. gr. Skýrslan skal fela í sér upplýsingar um það hvernig miðar að ná markmiðum Sambandsins um viðnámsþol gegn hamförum eða stóráföllum og hvaða gloppur eru enn til staðar, eins og um getur í 2. mgr. 11. gr., að teknu tilliti til stofnunar rescEU-bjarga í samræmi við 12. gr. Skýrslan skal einnig gefa yfirlit yfir þróun fjárhagsáætlana og kostnaðar sem tengist viðbragðsbjörgum og mat á þörfinni fyrir frekari þróun þeirra bjarga.

3. Eigi síðar en 31. desember 2023 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin meta beitingu þessarar ákvörðunar og leggja orðsendingu fyrir Evrópuþingið og ráðið um skilvirkni, kostnaðarhagkvæmni og áframhaldandi framkvæmd þessarar ákvörðunar, einkum að því er varðar 4. mgr. 6. gr., rescEU-bjargir og samræmingu og samlegðaráhrif við aðrar stefnur, áætlanir og sjóði Sambandsins, þ.m.t. læknisfræðileg neyðartilvik. Þeirri orðsendingu skulu fylgja tillögur að breytingum á ákvörðuninni eftir því sem við á.“

28) Í stað I. viðauka við ákvörðun nr. 1313/2013/ESB kemur texti viðaukans við þessa reglugerð,

29) Í stað fyrirsagnar I. viðauka a kemur eftirfarandi:

„Flokkar aðstoðarhæfs kostnaðar eins og um getur í 3. mgr. 21. gr.“

2. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 20. maí 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
D. M. SASSOLI	A. P. ZACARIAS
Forseti.	*Forseti.*

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Hlutfall úthlutunar af fjárhagsrammanum til framkvæmdar á almannavarnakerfi Sambandsins, sem um getur í 1. mgr. a í 19. gr., og af fjárhæðinni sem um getur í 19. gr. a fyrir tímabilið 2021 til 2027

Forvarnir: 5% +/- 4 prósentustig

Viðbúnaður: 85% +/- 10 prósentustig

Viðbrögð: 10% +/- 9 prósentustig

Meginreglur

Við framkvæmd þessarar ákvörðunar skal taka tilhlýðilegt tillit til markmiðs Sambandsins um að stuðla að heildarmarkmiðum í loftslagsmálum og metnaði til að samþætta aðgerðir í tengslum við líffræðilega fjölbreytni í stefnum Sambandsins, að því marki sem ófyrirsjáanleiki og sértækar aðstæður í tengslum við viðbúnað og viðbrögð við hamförum eða stóráföllum gera það kleift.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/705 **2025/EES/54/02**

frá 29. mars 2023

um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/175 og (ESB) 2018/680 að því er varðar orkunýtnikröfur er varða umhverfismerki ESB fyrir gistiaðstöðu fyrir ferðamenn og umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss fyrir tilteknar orkutengdar vörur

(tilkynnt með númeri C(2023) 2067) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að veita megi vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB. Setja skal sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.

2) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/175 ([2]) var komið á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir vöruflokkinn „gistiaðstaða fyrir ferðamenn“.

3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/680 ([3]) var komið á viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir vöruflokkinn „hreingerningaþjónusta innanhúss“.

4) Ákvarðanir (ESB) 2017/175 og (ESB) 2018/680 innihalda báðar kröfur um orkunýtni fyrir tilteknar orkutengdar vörur sem vísa í löggjöf sem þarf að uppfæra.

5) Framkvæmdastjórnin hefur innleitt orkunýtnimerkimiða með breyttum kvarða frá A til G fyrir tilteknar orkutengdar vörur (hér á eftir nefndar vörur með breyttum kvarða) samkvæmt vinnuáætluninni sem um getur í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 ([4]). Vísað er í þessar vörur með breyttum kvarða í viðmiðunum 8, 31 a), 31 c), 31 d), 31 e) og 31 h) í ákvörðun (ESB) 2017/175 og í viðmiðun O10 a) í ákvörðun (ESB) 2018/680 og þær vísa, í þeirri röð, í ljósgjafa, kælitæki, uppþvottavélar til heimilisnota, þvottavélar til heimilisnota og rafeindaskjái. Þar eð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 30.3.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 87, 30.11.2023, bls. 40.

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

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/175 frá 25. janúar 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna gistiaðstöðu fyrir ferðamenn (Stjtíð. ESB L 28, 2.2.2017, bls. 9).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/680 frá 2. maí 2018 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningaþjónustu innanhúss (Stjtíð. ESB L 114, 4.5.2018, bls. 22).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 frá 4. júlí 2017 um setningu ramma fyrir orkumerkingar og um niðurfellingu tilskipunar 2010/30/ESB (Stjtíð. ESB L 198, 28.7.2017, bls. 1):

framseldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 ([5]), (ESB) 2019/2016 ([6]), (ESB) 2019/2017 ([7]), (ESB) 2019/2014 ([8]) og (ESB) 2019/2013 ([9]) hafa fellt úr gildi framseldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 ([10]), (ESB) nr. 1060/2010 ([11]), (ESB) nr. 1059/2010 ([12]), (ESB) nr. 1061/2010 ([13]) og (ESB) nr. 1062/2010 ([14]) þarf því að uppfæra umræddar viðmiðanir með tilvísunum í kröfur um orku sem settar eru fram í framseldum reglugerðum (ESB) 2019/2015, (ESB) 2019/2016, (ESB) 2019/2017, (ESB) 2019/2014 og (ESB) 2019/2013. Auk tilvísananna þarf að uppfæra þessar viðmiðanir til að endurspegla efstu orkunýtniflokka með breyttum kvarða til þess að viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB samsvari áfram bestu 10–20% af þeim vörum sem eru í boði á markaði Sambandsins með tilliti til umhverfisárangurs í samræmi við 2. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 66/2010.

6) Viðhalda ætti tilvísunum í kröfur um orku sem settar eru fram í framseldum reglugerðum (ESB) nr. 874/2012, (ESB) nr. 1060/2010, (ESB) nr. 1059/2010, (ESB) nr. 1061/2010 og (ESB) nr. 1062/2010 í ákvörðunum (ESB) 2017/175 og (ESB) 2018/680 til þess að vörur, sem voru keyptar áður en nýju reglurnar um orkumerkingar öðluðust gildi, teljist áfram uppfylla viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar ljósgjafa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 68).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2016 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar kælitækja og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2010, bls. 102).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2017 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar uppþvottavéla til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 134).

([8]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/60/EB (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 29).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2013 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar rafeindaskjáa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 1).

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 frá 12. júlí 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar rafmagnsljósapera og lampa (Stjtíð. ESB L 258, 26.9.2012, bls. 1).

([11]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar kælitækja til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 17).

([12]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar uppþvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 1).

([13]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 47).

([14]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar sjónvarpa (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 64).

7) Viðmiðun 31 e), sem sett er fram í ákvörðun (ESB) 2017/175, inniheldur tilvísanir í orkustjörnuáætlun ESB fyrir skrifstofubúnað og í orkustjörnusamninga milli ESB og Bandaríkjanna ([15]), ([16]) sem runnu út 20. febrúar 2018. Til að tryggja mikinn umhverfisárangur viðmiðananna fyrir umhverfismerki ESB þegar ekki eru fyrir hendi viðeigandi orkumerkimiðar eða reglugerðir með skilgreiningum á orkuflokkum fyrir skrifstofubúnað, nema fyrir „rafeindaskjái“ en fyrir þá liggja fyrir orkunýtniflokkar með breyttum kvarða[9], ætti breytta krafan að vera sú að nýlega keyptur skrifstofubúnaður uppfylli kröfur fyrir umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO-staðli 14024 ([17]).

8) Í viðmiðun 31 g), sem sett er fram í ákvörðun (ESB) 2017/175, og viðmiðun O5, sem sett er fram í ákvörðun (ESB) 2018/680, er umsækjendum um umhverfismerki ESB veitt stig fyrir notkun á orkunýtnum ryksugum og þær innihalda tilvísun í framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 665/2013 ([18]) og tengda orkunýtniflokka. Almenni dómstóllinn hafði ógilt þá framseldu reglugerð ([19]) með ákvörðun í máli T-544/13 RENV. Til að tryggja að áfram sé hægt að veita umsækjendum um umhverfismerki ESB stig fyrir notkun á orkunýtnum ryksugum ættu tilvísanir í framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 ([20]) að koma í staðinn fyrir tilvísanir í ógilta framselda reglugerð (ESB) nr. 665/2013 og í stað tilvísana í orkunýtniflokka ættu að koma tilvísanir í viðmiðunarmörk fyrir árlega orkunotkun.

9) Því ætti að breyta ákvörðunum (ESB) 2017/175 og (ESB) 2018/680 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/175 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2018/680 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

([15]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1402 frá 15. júlí 2015 um að ákvarða afstöðu Evrópusambandsins, að því er varðar ákvörðun stjórnunareininga samkvæmt samningi á milli ríkisstjórnar Bandaríkja Ameríku og Evrópusambandsins um samhæfingu áætlana um orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði, um að endurskoða nákvæmar skilgreiningar fyrir tölvur sem falla undir viðauka C við samninginn (Stjtíð. ESB L 217, 18.8.2015, bls. 9).

([16]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/202/ESB frá 20. mars 2014 um að ákvarða afstöðu Evrópusambandsins, að því er varðar ákvörðun stjórnunareininga samkvæmt samningi á milli ríkisstjórnar Bandaríkja Ameríku og Evrópusambandsins um samhæfingu áætlana um orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði, um að bæta við nákvæmum skilgreiningum fyrir tölvumiðlara og órjúfanlega aflgjafa í viðauka C við samninginn og um að endurskoða nákvæmar skilgreiningar fyrir skjábúnað og búnað til myndgerðar sem falla undir viðauka C við samninginn (Stjtíð. ESB L 114, 16.4.2014, bls. 68).

([17]) ISO 14024:2018. Umhverfismerkingar og yfirlýsingar - I. tegund umhverfismerkingar - Grunnreglur og aðferðir.

([18]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 665/2013 frá 3. maí 2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar ryksugna (Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 1).

([19]) Dómur Almenna dómstólsins, Dyson Ltd gegn framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, mál T-544/13 RENV, ECLI:EU:T:2018:761.

([20]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 frá 8. júlí 2013 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun ryksugna (Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 24).

Gjört í Brussel 29. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Virginijus SINKEVIČIUS

framkvæmdastjóri.

———

I. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/175 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðmiðunar 8 kemur eftirfarandi:

„Viðmiðun 8 — Orkunýtin lýsing

a) Á þeim tímapunkti þegar leyfið fyrir umhverfismerki ESB er veitt:

i. að minnsta kosti 40% af öllum ljósgjöfum í gistiaðstöðunni fyrir ferðamenn skulu vera a.m.k. í flokki A eins og ákvarðað er í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (*), eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða skulu vera a.m.k. í flokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 (**),

ii. að minnsta kosti 50% af ljósgjöfum á stöðum þar sem líklegt er að kveikt sé á ljósum í meira en fimm klukkustundir á dag skulu vera a.m.k. í flokki A eins og ákvarðað er í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 874/2012, eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða skulu vera a.m.k. í flokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2015.

b) Að hámarki tveimur árum frá því að leyfið fyrir umhverfismerki ESB er veitt:

i. að minnsta kosti 80% af öllum ljósgjöfum í gistiaðstöðunni fyrir ferðamenn skulu vera a.m.k. í flokki A eins og ákvarðað er í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 874/2012, eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða skulu vera a.m.k. í flokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2015,

ii. 100% af ljósgjöfum á stöðum þar sem líklegt er að kveikt sé á ljósum í meira en fimm klukkustundir á dag skulu vera a.m.k. í flokki A eins og ákvarðað er í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 874/2012, eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða skulu vera a.m.k. í flokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2015.

Athugasemd: Hundraðshlutar eru fastsettir með tilliti til heildarfjölda ljósabúnaðar sem hentar fyrir orkusparandi lýsingu. Fyrrgreind markmið gilda ekki um ljósabúnað sem hefur þann eðliseiginleika að ekki er unnt að nota orkusparandi lýsingu.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja skriflegar skýrslur fyrir þar til bæra aðilann þar sem fram kemur heildarfjöldi ljósapera og lampa sem henta fyrir orkusparandi lýsingu, notkunarstundir og fjöldi orkusparandi ljósapera og lampa með orkunýtnar ljósaperur og lampa í a.m.k. flokki A eins og ákvarðað er í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 874/2012, eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða ljósgjafa sem eru a.m.k. í orkunýtniflokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2015. Í skýrslunum skal einnig vera skýring á þeim tilvikum þegar ekki er mögulegt að skipta út ljósaperum og lömpum sem hafa þá eðliseiginleika að ekki er hægt að nota orkusparandi ljósaperur og lampa. Leggja skal fram tvær skýrslur, þá fyrri þegar umsóknin er gerð og þá seinni að hámarki tveimur árum eftir veitingu umhverfismerkisins.

Eðliseiginleikar sem geta komið í veg fyrir notkun á orkusparandi ljósaperum geta t.d. verið: skrautlýsing sem útheimtir sérstakar ljósaperur og lampa, lýsing sem hægt er að deyfa, aðstæður þar sem orkusparandi lýsing er ef til vill ekki tiltæk. Ef svo er skal leggja fram gögn sem sýna hvers vegna ekki er unnt að nota orkusparandi ljósaperur og lampa. Þetta getur m.a. falið í sér gögn í formi ljósmynda af þeirri tegund lýsingar sem er uppsett.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 frá 12. júlí 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar rafmagnsljósapera og lampa (Stjtíð. ESB L 258, 26.9.2012, bls. 1).

(**) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar ljósgjafa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 68).“

2) Í stað viðmiðunar 31 kemur eftirfarandi:

“Viðmiðun 31. Orkunýtin heimilistæki og lýsing (allt að 4 stig)

Gistiaðstaða fyrir ferðamenn skal hafa orkunýtin tæki fyrir eftirfarandi flokka (0,5 stig eða 1 stig fyrir hvern af eftirfarandi flokkum, að hámarki 4 stig):

a) kælitæki til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ samkvæmt orkumerkimiða ESB eins og mælt er fyrir um í IX. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 ([1])*, eins og hún gilti 28. febrúar 2021, eða skulu vera a.m.k. í orkunýtniflokki D eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2016 ([2])*,

b) rafmagnsbakarofnar til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ samkvæmt orkumerkimiða ESB eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 65/2014 ([3])*,

c) uppþvottavélar til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ samkvæmt orkumerkimiða ESB eins og mælt er fyrir um í VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 ([4])*, eins og hún gilti 28. febrúar 2021, eða skulu vera a.m.k. í orkunýtniflokki C eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2017 ([5])*,

d) þvottavélar til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ samkvæmt orkumerkimiða ESB eins og mælt er fyrir um í VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 ([6])*, eins og hún gilti 28. febrúar 2021, eða skulu vera a.m.k. í orkunýtniflokki A eins og ákvarðað er í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 ([7])*,

e) skrifstofubúnaður þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) uppfylla eftirfarandi:

   i. skrifstofubúnaður keyptur fyrir 20. febrúar 2018 uppfyllir eftirfarandi samkvæmt samningunum sem settir eru fram í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1402 ([8])* og 2014/202/ESB ([9])*:

      — samræmist Orkustjörnu v6.1 fyrir tölvur,

      — samræmist Orkustjörnu v6.0 fyrir skjábúnað,

      — samræmist Orkustjörnu v2.0 fyrir búnað til myndgerðar,

      — samræmist Orkustjörnu v1.0 fyrir órjúfanlega aflgjafa,

      — samræmist Orkustjörnu v2.0 fyrir fyrirtækjanetþjóna,

   ii. skrifstofubúnaður keyptur eftir 20. febrúar 2018 uppfyllir eftirfarandi:

      — samræmist umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO-staðli 14024 ([10])* fyrir skrifstofubúnað annan en rafeindaskjái,

      — fellur hið minnsta undir orkunýtniflokk E í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2013 ([11])* fyrir rafeindaskjái,

f) þurrkarar til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ samkvæmt orkumerkimiða ESB eins og mælt er fyrir um í VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 392/2012 ([12])*,

g) ryksugur til heimilisnota þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu hafa árlega orkunotkun (AE) undir 28 kWh/ári, eins og mælt er fyrir um í 3. lið II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 ([13])*,

h) rafmagnsljósaperur og -lampar þar sem a.m.k. 50% (0,5 stig) eða 90% (1 stig) (námundað að næstu heilu tölu) skulu vera a.m.k. í flokki A++ eins og mælt er fyrir um í VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2012, eins og hún gilti 31. ágúst 2021, eða skulu vera a.m.k. í flokki C eins og ákvarðað er í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2015.

Athugasemd: Þessi viðmiðun á ekki við um búnað og lýsingu sem falla ekki undir reglugerðirnar sem tilgreindar eru fyrir hvern flokk (t.d. iðnaðartæki).

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna orkuflokk (Orkustjörnuvottorð fyrir flokk e)) allra tækja í viðeigandi flokki sem eru keypt fyrir 20. febrúar 2018.

Umsækjandinn skal leggja fram afrit af vottorði fyrir umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO-staðli 14024 fyrir allan viðkomandi búnað eða gögn sem sýna fram á samræmi við kröfur um orkuflokka (t.d. reikninga, tæknileg upplýsingablöð og yfirlýsingar framleiðenda) fyrir öll tæki í viðeigandi flokki sem eru keypt eftir 20. febrúar 2018.

([1])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar kælitækja til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 17).

([2])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2016 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar kælitækja og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2010, bls. 102).

([3])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 65/2014 frá 1. október 2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar bakaraofna og gufugleypa til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2014, bls. 1).

([4])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar uppþvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 1).

([5])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2017 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar uppþvottavéla til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 134).

([6])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 47).

([7])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/60/EB (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 29).

([8])* Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1402 frá 15. júlí 2015 um að ákvarða afstöðu Evrópusambandsins, að því er varðar ákvörðun stjórnunareininga samkvæmt samningi á milli ríkisstjórnar Bandaríkja Ameríku og Evrópusambandsins um samhæfingu áætlana um orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði, um að endurskoða nákvæmar skilgreiningar fyrir tölvur sem falla undir viðauka C við samninginn (Stjtíð. ESB L 217, 18.8.2015, bls. 9).

([9])* Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/202/ESB frá 20. mars 2014 um að ákvarða afstöðu Evrópusambandsins, að því er varðar ákvörðun stjórnunareininga samkvæmt samningi á milli ríkisstjórnar Bandaríkja Ameríku og Evrópusambandsins um samhæfingu áætlana um orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði, um að bæta við nákvæmum skilgreiningum fyrir tölvumiðlara og órjúfanlega aflgjafa í viðauka C við samninginn og um að endurskoða nákvæmar skilgreiningar fyrir skjábúnað og búnað til myndgerðar sem falla undir viðauka C við samninginn (Stjtíð. ESB L 114, 16.4.2014, bls. 68).

([10])* EN ISO 14024. Umhverfismerkingar og yfirlýsingar - I. tegund umhverfismerkingar - Grunnreglur og aðferðir. Önnur útgáfa, 2018-02.

([11])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2013 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar rafeindaskjáa og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 1).

([12])* Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 392/2012 frá 1. mars 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þurrkara til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 123, 9.5.2012, bls. 1).

([13])* Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 frá 8. júlí 2013 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun ryksugna (Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 24).“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2018/680 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðmiðunar O5 kemur eftirfarandi:

„**Viðmiðun O5 — Orkunýtni ryksugna (3 stig)**

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu ryksugur sem falla undir gildissvið reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 (*). Vatnsryksugur, vatns- og þurrryksugur, ryksuguvélmenni, iðnaðarryksugur, miðlægar ryksugur og rafhlöðuknúnar ryksugur og bónvélar og utanhússryksugur skulu undanþegnar gildissviði þeirrar reglugerðar.

Minnst 40% ryksugna (námundað að næstu heilu tölu) sem umsækjandinn á eða leigir og eru notaðar við veitingu hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB skulu hafa árlega orkunotkun (AE) eins og mælt er fyrir um í 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 666/2013:

— undir 28 kWh/ári fyrir ryksugur sem voru keyptar fyrir 1. september 2017,

— undir 22 kWh/ári fyrir ryksugur sem eru keyptar eftir 1. september 2017.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á samræmi við kröfur um árlega orkunotkun (t.d. yfirlýsingu framleiðanda), ásamt tæmandi skrá yfir ryksugur sem eru notaðar við þjónustuveitingu samkvæmt umhverfismerki ESB.“

2) Viðmiðun O10 er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Undirviðmiðun O10 a) gildir eingöngu ef notaðar eru þvottavélar til heimilisnota sem falla undir framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 (**) sem og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 (***), eins og hún gilti 28. febrúar 2021, eða framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 (****)“

b) Undir fyrirsögninni „O10 a): Orkumerkimiði (allt að 2 stig)“ er eftirfarandi bætt við:

„Eða umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls þeirra þvottavéla til heimilisnota (námundað að næstu heilu tölu) sem eru í samræmi við flokk B eða A fyrir orkunýtni samkvæmt orkumerkimiða ESB samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2019/2014 sem hér segir:

— minnst 50% af vélum í flokki B eða betri: 1 stig

— minnst 90% af vélum í flokki B eða betri: 2 stig

— minnst 50% af vélum í flokki A: 2 stig“

c) Undir fyrirsögninni „Mat og sannprófun“ kemur eftirfarandi í stað annarrar málsgreinar:

„Nota má upplýsingablöð um vöruna sem eru í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1061/2010 (**), eins og hún gilti 28. febrúar 2021, eða III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2014 (****) sem sönnun þess að þessi krafa sé uppfyllt.“

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 666/2013 frá 8. júlí 2013 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun ryksugna (Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 24).

(**) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 47).

(***) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 frá 10. nóvember 2010 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 293, 11.11.2010, bls. 21).

(****) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2014 frá 11. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1369 að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota og þvottavéla með þurrkara til heimilisnota og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/60/EB (Stjtíð. ESB L 315, 5.12.2019, bls. 29).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1108 **2025/EES/54/03**

frá 13. mars 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar fyrsta lofthæfi ómannaðra loftfarskerfa sem eru háð vottun og á framseldri reglugerð (ESB) 2019/945 að því er varðar ómönnuð loftfarskerfi og umráðendur ómannaðra loftfarskerfa frá þriðja landi (*)

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. 58. gr. og d-lið 1. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sem fjallar um samræmi ómannaðra loftfara við kröfur, er kveðið á um að krefjast megi vottorðs fyrir hönnun, framleiðslu og viðhaldi á ómönnuðum loftförum og hreyflum þeirra, loftskrúfum, hlutum, óuppsettum búnaði og búnaði til að fjarstýra þeim, að teknu tilliti til eðlis starfrækslu ómannaðra loftfara og áhættunnar sem í henni felst og með hliðsjón af slíkri áhættu og eðli.

2) Í samræmi við 56. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 er í 40. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/945 ([2]) mælt fyrir um kröfur varðandi vottun ómannaðra loftfarskerfa (UA-kerfa).

3) Í b-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 er kveðið á um að skilyrðin og verklagsreglurnar fyrir útgáfu á vottorðinu, sem krafist er skv. 55. gr. þeirrar reglugerðar, geti grundvallast á eða samanstaðið af grunnkröfunum fyrir hönnunina, eins og sett er fram í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, og kröfunum um árangur í umhverfismálum sem settar eru fram í III. viðauka við sömu reglugerð.

4) Aðlaga ætti ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([3]) um kröfur um hönnun og framleiðslu almenningsloftfara, sem og hreyfla, loftskrúfna og hluta til uppsetningar í þeim, til að taka tillit til sérstakra eiginleika UA-kerfa.

5) Þessir sérstöku eiginleikar taka til búnaðarins til að fjarstýra ómönnuðu loftfari, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139. Búnaður þessi er skilgreindur sem „stýri- og vöktunareining“ í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1110 ([4]).

6) Í tengslum við örugga starfrækslu ómannaðra loftfara, sem eru háð vottun, er gerð krafa um að stýri- og vöktunareiningin falli undir sömu verklagsreglur og gilda um útgáfu vottorða fyrir ómönnuð loftför, sem þýðir að sama vottunarferli er notað fyrir UA-kerfi þar sem þau samanstanda af ómannaða loftfarinu og stýri- og vöktunareiningu þess.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1108, 23.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2025 frá 8. maí 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 46, 24.7.2025, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/945 frá 12. mars 2019 um ómönnuð loftfarskerfi og umráðendur ómannaðra loftfarskerfa frá þriðja landi (Stjtíð. ESB L 152, 11.6.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/748/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1110 frá 10. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar fyrsta lofthæfi ómannaðra loftfarskerfa sem eru háð vottun og á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/947 að því er varðar reglur og verklagsreglur fyrir starfrækslu ómannaðra loftfara (Stjtíð. ESB L, 2024/1110, 17.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1110/oj).

7) UA-kerfi, sem eru léttari en andrúmsloftið, skapa eðlislæga áhættu fyrir þriðju aðila, þó hún sé minni en af öðrum útfærslum ómannaðra loftfara, og því er leyfilegt að starfrækja þau án þess að gefa þurfi út vottorð fyrir hönnun þeirra.

8) Hægt er að sannprófa hönnun UA-kerfa, sem eru sérstaklega hönnuð eða hefur verið breytt í rannsóknar-, tilrauna- eða vísindaskyni, án þess að gefa þurfi út tegundarvottorð þar sem þau eru alla jafna starfrækt í áhættuminna umhverfi.

9) Áframhaldandi lofthæfi UA-kerfa, þar sem krafist er tegundarvottorðs, ætti að vera í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107 ([5]), en ekki er gerð krafa um það fyrir þau UA-kerfi sem ætluð eru til notkunar í starfrækslu þar sem tegundarvottorðs er ekki krafist, í samræmi við d-lið 1. mgr. 40. gr. reglugerðar (ESB) 2019/945, jafnvel þótt framleiðandinn hafi kosið að sækja um það.

10) Til að gefa hagsmunaaðilum nægan tíma til að tryggja að farið sé að ákvæðum nýja rammans um fyrsta lofthæfi vottaðra UA-kerfa ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. maí 2025.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 748/2012

Reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„**Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun eða samræmisyfirlýsingu fyrir loftför og tilheyrandi framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar og íhluti stýri- og vöktunareininga og varðandi kröfur um getu hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (endurútgefin)**“.

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

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

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð er mælt fyrir um, í samræmi við 19., 58. og 62. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 (*), sameiginlegar tæknikröfur og stjórnsýslumeðferðir fyrir lofthæfi- og umhverfisvottun eða samræmisyfirlýsingu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga er varða:

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj)“.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107 frá 13. mars 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 með því að mæla fyrir um ítarlegar reglur um áframhaldandi lofthæfi vottaðra ómannaðra loftfara og íhluti þeirra og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L, 2024/1107, 17.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1107/oj).

ii. Í stað f- og g-liðar kemur eftirfarandi:

„f) auðkenningu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga,

g) vottun tiltekinna hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga,“.

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

i. Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) „21. hluti“: kröfur og verklagsreglur varðandi vottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga svo og vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð,

d) „21. hluti Light“: kröfur og verklagsreglur varðandi vottun eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir loftför önnur en ómönnuð loftför sem eru einkum ætluð til sport- og tómstundaiðkunar og tilheyrandi framleiðsluvörur og hluta, og yfirlýsingu um hönnunar- og framleiðslugetu fyrirtækja, sem mælt er fyrir um í I. viðauka b (21. hluta Light) við þessa reglugerð,“.

ii. Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) „hluti/búnaður“ [áður hlutur/búnaður]: sérhver hluti og búnaður, sem er notaður í almenningsloftför og sérhver íhlutur stýri- og vöktunareiningar,“.

iii. Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) „EPA“ (e. *European part approval*) stendur fyrir evrópskt hlutasamþykki; evrópskt hlutasamþykki sem hluta/búnaði er veitt merkir að hlutinn/búnaðurinn er framleiddur í samræmi við samþykkt hönnunargögn, sem tilheyra ekki handhafa tegundarvottorðs viðkomandi framleiðsluvöru og stýri- og vöktunareiningar nema þegar um er að ræða hluta/búnað sem samræmist evrópskri tækniforskrift,“.

iv. Eftirfarandi l-, m-, n-, o- og p-lið er bætt við:

„l) „stýri- og vöktunareining“ (e. *control and monitoring unit*, CMU): búnaður til að fjarstýra ómönnuðu loftfari og fjarvakta það, eins og skilgreint er í 32. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

m) „íhlutur stýri- og vöktunareiningar“: sérhver hluti stýri- og vöktunareiningarinnar,

n) „ísetning stýri- og vöktunareiningar“: ferlið við að samþætta íhluti stýri- og vöktunareiningar í raunlægu umhverfi, sem er hæft til þess samkvæmt leiðbeiningum um ísetningu og prófun, þannig að hægt sé að nota ísettu stýri- og vöktunareininguna til að starfrækja ómannað loftfar,

o) „ómannað loftfarskerfi“ (e. *unmanned aircraft system*, UA-kerfi): ómannað loftfar, eins og það er skilgreint í 30. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og stýri- og vöktunareining þess,“.

p) „loftfar sem getur lent og hafið flug lóðrétt“ (loftfar með VTOL-getu (e. *VTOL-capable aircraft*, VCA)): aflknúið loftfar sem er þyngra en andrúmsloftið, annað en flugvél eða þyrilvængja, sem getur lent og hafið flug lóðrétt með vélbúnaði sem veitir lyfti- og þrýstikraft, sem er notaður til að veita lyftikraft við flugtak og lendingu.“

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

1) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Vottun framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga“.

2) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Gefa skal út vottorð fyrir framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar og íhluti stýri- og vöktunareininga, eins og tilgreint er í I. viðauka (21. hluta).“

3) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að gefa í staðinn út vottorð eins og tilgreint er í I. viðauka b (21. hluta Light) fyrir eftirfarandi framleiðsluvörur aðrar en ómönnuð loftför:“.

4) Í stað inngangsmálsliðarins í 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er heimilt að gefa í staðinn út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eins og tilgreint er í I. viðauka b (21. hluta Light), fyrir eftirfarandi framleiðsluvörur aðrar en ómönnuð loftför:“.

4) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Fyrirtæki, sem ber ábyrgð á hönnun framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga eða breytingum eða viðgerðum á þeim, skal sýna fram á getu sína í samræmi við I. viðauka (21. hluta).“

2) Í stað inngangsmálsliðarins í 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 1. mgr. getur fyrirtæki, sem hefur höfuðstöðvar í ríki sem ekki er aðildarríki, sýnt fram á getu sína sem handhafi vottorðs, sem það ríki gefur út, fyrir framleiðsluvöruna, hlutann, búnaðinn, stýri- og vöktunareininguna og íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar sem vottorðið varðar, í samræmi við I. viðauka (21. hluta), að því tilskildu:“.

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

1) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Fyrirtæki, sem ber ábyrgð á framleiðslu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga, skal sýna fram á getu sína í samræmi við I. viðauka (21. hluta). Ekki er þess krafist að sýnt sé fram á getu með tilliti til hluta, búnaðar eða íhluta stýri- og vöktunareininga sem fyrirtæki framleiðir og sem, í samræmi við I. viðauka (21. hluta), eru hæfir til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru, án þess að fylgja þurfi opinbert afhendingarvottorð [áður opinbert viðhaldsvottorð] (þ.e.a.s. EASA-eyðublað nr. 1).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. getur framleiðandi, sem hefur höfuðstöðvar í ríki sem er ekki aðildarríki, sýnt fram á getu sína sem handhafi vottorðs, sem það ríki gefur út, fyrir framleiðsluvöruna, hlutann, búnaðinn, stýri- og vöktunareininguna og íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar sem vottorðið varðar, að því tilskildu að bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) að það ríki sé framleiðsluríkið,

b) að Flugöryggisstofnunin hafi ákvarðað að kerfi þess ríkis feli í sér sambærilega óháða athugun á kröfum um samræmi og kveðið er á um í þessari reglugerð, annaðhvort með því að nota sambærilegt kerfi varðandi samþykki fyrirtækja eða með beinni þátttöku lögbærs yfirvalds þess ríkis.“

2) Í stað a-liðar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) framleiðslu hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga sem, í samræmi við ákvæði I. viðauka (21. hluta), eru hæf til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru, án þess að fylgja þurfi opinbert afhendingarvottorð (þ.e.a.s. EASA-eyðublað nr. 1),“.

6) Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2019/945

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/945 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3) „ómannað loftfarskerfi“ (e. *unmanned aircraft system*, UA-kerfi): ómannað loftfar, eins og það er skilgreint í 30. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og stýri- og vöktunareining þess,

---

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj)“.

b) Í stað 38. liðar kemur eftirfarandi:

„38) „stýri- og vöktunareining“: búnaður til að fjarstýra ómönnuðu loftfara og fjarvakta það, eins og skilgreint er í 32. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,“.

c) Í stað 39. liðar kemur eftirfarandi:

„39) „C2-tenging“: gagnatenging milli ómannaða loftfarsins og stýri- og vöktunareiningarinnar í þeim tilgangi að stjórna fluginu,“.

2) Ákvæðum 40. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Votta skal hönnun, framleiðslu og viðhald UA-kerfis sem uppfyllir eitthvað af eftirfarandi skilyrðum:

a) það er 3 metrar að stærðarmáli eða meira og hannað til að fljúga yfir mannfjölda, nema ef ómannaða loftfarið er léttara en andrúmsloftið,

b) það er hannað fyrir fólksflutninga,

c) það er hannað í þeim tilgangi að flytja hættulegan farm og þarf að vera afar traust til að draga úr áhættu fyrir þriðju aðila ef slys ber að höndum,

d) það er ætlað til notkunar í „sérstaka“ starfræksluflokknum, sem skilgreindur er í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/947, og lögbæra yfirvaldið hefur, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/947 á grundvelli áhættumatsins, sem umráðandi UA-kerfis framkvæmir í samræmi við 11. gr. þeirrar reglugerðar, komist að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að draga nægilega úr áhættu af völdum starfrækslunnar án þess að votta UA-kerfið.“

b) Eftirfarandi 1. mgr. a er bætt við:

„1a. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um UA-kerfi sem eru sérstaklega hönnuð eða þeim breytt í rannsóknar-, tilrauna- eða vísindaskyni og sem verða líklega framleidd í mjög takmörkuðu upplagi. Starfræksla slíkra UA-kerfa er háð flugleyfi í samræmi við B-kafla í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.“

c) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. UA-kerfi, sem uppfyllir skilyrðin sem tilgreind eru í 1. mgr., skal uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 (*), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 (**) og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107 (***).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur loftfars séu uppfylltar og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi kröfur um getu hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/748/oj).

(**) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/640 frá 23. apríl 2015 um viðbótarlofthæfisforskriftir fyrir tiltekna tegund starfrækslu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 (Stjtíð. ESB L 106, 24.4.2015, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/640/oj).

(***) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107 frá 13. mars 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 með því að mæla fyrir um ítarlegar reglur um áframhaldandi lofthæfi vottaðra ómannaðra loftfarskerfa og íhluta þeirra og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L, 2024/1107, 17.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1107/oj).“

d) Eftirfarandi 2. mgr. a er bætt við:

„2a. UA-kerfi, sem er vottað af öðrum ástæðum en þeim sem tilgreindar eru í 1. mgr., skal uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 748/2012 og reglugerð (ESB) 2015/640.“

3) Ákvæðum viðaukans er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

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 1. maí 2025.

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

Gjört í Brussel 13. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnar 21. hluta kemur eftirfarandi:

„Vottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga og vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja“.

2) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.2 kemur eftirfarandi:

„21.A.2 Verk, unnin af öðrum en umsækjanda um vottorð eða handhafa vottorðs“.

b) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.35 kemur eftirfarandi:

„Flugprófanir“.

c) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.115 kemur eftirfarandi:

„21.A.115 Kröfur um samþykki fyrir meiri háttar breytingum í formi viðbótartegundarvottorðs“.

d) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.128 kemur eftirfarandi:

„21.A.128 Prófanir: hreyflar, loftskrúfur og stýri- og vöktunareiningar“.

e) Í stað fyrirsagnar K-kafla í A-þætti kemur eftirfarandi:

„K-KAFLI — HLUTAR, BÚNAÐUR OG ÍHLUTIR STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

f) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.303 kemur eftirfarandi:

„21.A.303 Samræmi við viðeigandi kröfur“.

g) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.305 kemur eftirfarandi:

„21.A.305 Samþykki hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga“.

h) Eftirfarandi fyrirsögn nýs liðar 21.A.308 bætist við:

„21.A.308 Hæfi íhlutar fyrir ísetningu í stýri- og vöktunareiningu“.

i) Í stað fyrirsagnar Q-kafla í A-þætti kemur eftirfarandi:

„Q-KAFLI — AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA, HLUTA, BÚNAÐAR, STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA OG ÍHLUTA STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

j) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.801 kemur eftirfarandi:

„21.A.801 Auðkenning framleiðsluvara og stýri- og vöktunareininga“.

k) Í stað fyrirsagnarinnar í 21.A.804 kemur eftirfarandi:

„21.A.804 Auðkenning hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga“.

l) Í stað fyrirsagnar K-kafla í B-þætti kemur eftirfarandi:

„K-KAFLI — HLUTAR, BÚNAÐUR OG ÍHLUTIR STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

m) Í stað fyrirsagnar Q-kafla í B-þætti kemur eftirfarandi:

„Q-KAFLI — AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA, HLUTA, BÚNAÐAR, STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA OG ÍHLUTA STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

3) Í stað 21.A.2 kemur eftirfarandi:

„21.A.2 **Verk, unnin af öðrum en umsækjanda um vottorð eða handhafa vottorðs**

Öllum einstaklingum eða lögaðilum er heimilt, fyrir hönd umsækjanda um vottorð eða handhafa vottorðs fyrir framleiðsluvöru, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar, að framkvæma þær aðgerðir og uppfylla þær skyldur sem umsækjandanum eða handhafanum ber að framkvæma samkvæmt þessum þætti, að því tilskildu að umsækjandi eða handhafi geti sýnt fram á að hann hafi gert samning við þennan einstakling eða lögaðila um að tryggja að skyldur handhafa vottorðsins séu og verði framkvæmdar á tilhlýðilegan hátt.“

4) Ákvæðum 21.A.3A er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 (*) og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skulu allir einstaklingar eða lögaðilar, sem hafa sótt um eða eru handhafar tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, ETSO-heimildar, samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annars viðeigandi samþykkis, sem telst gefið út samkvæmt þessari reglugerð:

1. koma á fót og viðhalda kerfi til að safna saman, rannsaka og greina tilkynningar um atvik til að bera kennsl á óæskilega þróun eða til að bæta úr annmörkum og til að vinna úr upplýsingum um atvik, sem skylt er að tilkynna um í samræmi við 3. lið, og um atvik, sem valfrjálst er að tilkynna um. Þegar höfuðstöðvarnar eru staðsettar í aðildarríki má koma á fót einu kerfi til að uppfylla kröfur reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 og framkvæmdargerða hennar og reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar; tilkynningakerfið skal ná yfir:

   i. tilkynningar og upplýsingar um bilanir, ólag, galla eða önnur atvik sem hafa eða geta haft neikvæð áhrif á áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, UA-kerfis, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar sem fellur undir tegundarvottorðið, takmarkaða tegundarvottorðið, viðbótartegundarvottorðið, ETSO-heimildina, samþykkið fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annað viðeigandi samþykki sem telst gefið út samkvæmt þessari reglugerð,

   ii. mistök, atvik þar sem liggur við slysi og hættur sem falla ekki undir i. lið,

2. gera upplýsingar um kerfið, sem komið er á fót í samræmi við 1. lið, og um hvernig eigi að leggja fram tilkynningar og upplýsingar sem tengjast bilunum, ólagi, göllum eða öðrum atvikum, sem um getur í i. lið l-liðar, aðgengilegar þekktum notendum framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, UA-kerfisins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar og, samkvæmt beiðni, öllum einstaklingum sem hafa heimild til þess samkvæmt öðrum framkvæmdargerðum eða framseldum gerðum,

3. tilkynna Flugöryggisstofnuninni um sérhverja bilun, ólag, galla eða önnur atvik sem vitað er um og tengjast framleiðsluvöru, hluta, búnaði, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar sem fellur undir tegundarvottorðið, takmarkaða tegundarvottorðið, viðbótartegundarvottorðið, ETSO-heimildina, samþykkið fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða annað viðeigandi samþykki sem telst gefið út samkvæmt þessari reglugerð, og sem hefur leitt til eða getur leitt til ótryggs ástands.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18).“

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skulu allir einstaklingar eða lögaðilar, sem eru handhafar eða hafa sótt um samþykkisvottorð fyrir framleiðslufyrirtæki skv. G-kafla í þessum þætti, eða sem framleiða framleiðsluvöru, hluta, búnað, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar skv. F-kafla í þessum þætti:

1. koma á fót og viðhalda kerfi til að safna saman og meta tilkynningar um atvik, þ.m.t. tilkynningar um mistök, atvik þar sem liggur við slysi og hættur, til að bæta úr annmörkum og vinna úr upplýsingum um atvik, sem skylt er að tilkynna um í samræmi við 2. og 3. lið í þessum lið, og um atvik, sem valfrjálst er að tilkynna um; að því er varðar fyrirtæki sem hafa höfuðstöðvar í aðildarríki má koma á fót einu kerfi til að uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) nr. 376/2014 og framkvæmdargerða hennar og reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar,

2. tilkynna ábyrgum handhafa hönnunarsamþykkis um öll tilvik þar sem framleiðslufyrirtæki hefur afhent framleiðsluvörur, hluta, búnað, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningar eða íhluti stýri- og vöktunareininga þar sem síðan hafa komið í ljós möguleg frávik frá viðeigandi hönnunargögnum, og rannsaka þau tilvik með handhafa hönnunarsamþykkis til að bera kennsl á þau frávik sem gætu skapað ótryggt ástand,

3. tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð í samræmi við lið 21.1, og Flugöryggisstofnuninni um frávik, sem hafa verið greind í samræmi við 2. lið b-liðar 21.A.3A og sem gætu skapað ótryggt ástand,

4. ef framleiðslufyrirtækið er birgir annars framleiðslufyrirtækis, tilkynna einnig því fyrirtæki um öll tilvik þar sem það hefur afhent framleiðsluvörur, hluta, búnað, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningar eða íhluti stýri- og vöktunareininga til þess fyrirtækis og síðan hefur komið í ljós að þau víkja hugsanlega frá viðeigandi hönnunargögnum.“

5) Í stað 21.A.3B kemur eftirfarandi:

„21.A.3B **Lofthæfifyrirmæli**

a) Lofthæfifyrirmæli merkir skjal, sem Flugöryggisstofnunin gefur út eða samþykkir, þar sem mælt er fyrir um aðgerðir sem framkvæma þarf á loftfari eða stýri- og vöktunareiningu til að koma aftur á viðunandi öryggisstigi þegar ljóst er að annars kunni öryggi loftfarsins, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar að vera stefnt í hættu.

b) Flugöryggisstofnunin skal gefa út lofthæfifyrirmæli:

1. þegar Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað að ástand loftfars, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar sé ótryggt vegna annmarka á loftfarinu eða hreyfli, loftskrúfu, hluta eða búnaði, sem settur hefur verið í loftfarið, eða vegna annmarka á stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar, og

2. þegar líklegt er að ástandið sé fyrir hendi eða muni þróast í öðrum loftförum, UA-kerfum eða stýri- og vöktunareiningum.

c) Þegar Flugöryggisstofnunin þarf að gefa út lofthæfifyrirmæli til að lagfæra ótryggt ástand, sem um getur í b-lið, eða til að krefjast þess að skoðun sé framkvæmd skal handhafi tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar, ETSO-heimildar eða annars viðeigandi samþykkis, sem telst gefið út samkvæmt þessari reglugerð:

1. koma með tillögur um viðeigandi úrbætur eða nauðsynlegar skoðanir eða hvort tveggja og leggja nánari upplýsingar um þessar tillögur fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykktar og

2. veita, að fengnu samþykki Flugöryggisstofnunarinnar fyrir tillögunum, sem um getur í 1. lið, öllum þekktum notendum eða eigendum framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, UA-kerfis, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar aðgang að viðeigandi, lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina sem og öllum öðrum sem þess óska og þurfa að fara að lofthæfifyrirmælunum.

d) Í lofthæfifyrirmælum skal a.m.k. tilgreina eftirfarandi atriði:

1. hvert hið ótrygga ástand er,

2. loftfarið eða stýri- og vöktunareiningin sem um er að ræða,

3. þá aðgerð eða aðgerðir sem krafist er,

4. frestinn til að framkvæma þá aðgerð eða aðgerðir sem krafist er,

5. gildistökudag lofthæfifyrirmælanna.“

6) Í stað b-liðar í 21.A.4 kemur eftirfarandi:

„b) tilhlýðilegan stuðning við áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, UA-kerfisins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar.“

7) Í stað a-, b- og c-liðar 21.A.5 kemur eftirfarandi:

„a) þegar þeir hanna framleiðsluvöru, hluta, búnað, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar eða breytingu eða viðgerðir á þeim, koma á fót skráningarkerfi og halda utan um viðeigandi hönnunarupplýsingar eða -gögn; þessar upplýsingar eða gögn skulu gerð aðgengileg Flugöryggisstofnuninni í því skyni að veita upplýsingar eða gögn sem eru nauðsynleg til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, UA-kerfisins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar, áframhaldandi gildi gagnanna um örugga starfrækslu og samræmi við viðeigandi kröfur um umhverfisvernd,

b) þegar þeir framleiða framleiðsluvöru, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar, skrá þær upplýsingar um framleiðsluferlið sem skipta máli fyrir samræmi framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar við viðeigandi hönnunargögn, og þær kröfur sem gerðar eru til samstarfsaðila þeirra og birgja, og gera þessi gögn aðgengileg lögbæra yfirvaldinu til að veita upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi lofthæfi framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, UA-kerfisins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar,

c) að því er varðar flugleyfi:

1. varðveita skjölin, sem eru útbúin til að ákvarða og réttlæta skilyrði til flugs, og gera þau aðgengileg Flugöryggisstofnuninni og lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins til að veita upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi lofthæfi loftfarsins, UA-kerfisins og stýri- og vöktunareiningarinnar,

2. þegar þeir gefa út flugleyfi samkvæmt réttindum samþykktra fyrirtækja, varðveita skjölin sem tengjast flugleyfinu, þ.m.t. skoðunarskrár og skjöl til stuðnings samþykkis flugskilyrða og útgáfu sjálfs flugleyfisins, og gera þau aðgengileg Flugöryggisstofnuninni og lögbæru yfirvaldi þeirra í aðildarríkinu sem ber ábyrgð á eftirliti með fyrirtækinu, í því skyni að veita þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi lofthæfi loftfarsins, UA-kerfisins og stýri- og vöktunareiningarinnar,“.

8) Í stað 21.A.6 kemur eftirfarandi:

„21.A.6 **Handbækur**

Handhafi tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs eða viðbótartegundarvottorðs skal:

„a) leggja fram, viðhalda og uppfæra frumeintök af öllum handbókum eða breytingum á þeim handbókum sem krafist er í viðeigandi tegundarvottunargrunni, viðeigandi vottunargrunni gagna um örugga starfrækslu og viðeigandi kröfum um umhverfisvernd er varða framleiðsluvöruna, UA-kerfið, stýri- og vöktunareininguna eða hlutinn/búnaðinn og afhenda Flugöryggisstofnuninni afrit fari hún þess á leit,

b) að því er varðar ómönnuð loftför, ákvarða hvort ísetning stýri- og vöktunareiningar í raunlægu umhverfi sé nauðsynleg og láta umráðandanum í té allar nauðsynlegar leiðbeiningar um ísetningu stýri- og vöktunareiningarinnar og hvernig eigi að votta ísetninguna, í samræmi við I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107.“

9) Í stað 21.A.7 kemur eftirfarandi:

„21.A.7 **Leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi**

a) Handhafi tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs, viðbótartegundarvottorðs, samþykkis fyrir breytingu eða hönnun viðgerða skal sýna fram á að hann fari að viðeigandi tegundarvottunargrunni, sem Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt um í samræmi við 21.B.80, með því að þróa eða vísa til leiðbeininga sem nauðsynlegar eru til að tryggja að lofthæfistaðall, sem tengist tegund loftfars, tegund UA-kerfis og tegund stýri- og vöktunareiningar og öllum tilheyrandi hlutum eða íhlutum stýri- og vöktunareiningar, sé viðhaldið á endingartíma loftfarsins eða UA-kerfisins.

b) Handhafi neðangreindra vottorða eða samþykkja skal láta í té a.m.k. eitt eintak af heildstæðum leiðbeiningum um áframhaldandi lofthæfi:

1. tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs til handa hverjum þekktum eiganda framleiðsluvöru, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar við afhendingu þeirra eða við útgáfu fyrsta lofthæfivottorðs eða takmarkaðs lofthæfivottorðs fyrir viðkomandi loftfar, hvort sem á sér stað fyrr,

2. viðbótartegundarvottorðs eða samþykkis fyrir hönnunarbreytingu til handa öllum þekktum notendum framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar, sem breytingin hefur áhrif á, þegar viðhaldsvottorð er gefið út fyrir breyttu framleiðsluvöruna eða breyttu stýri- og vöktunareininguna,

3. samþykkis fyrir hönnun viðgerðar til allra þekktra notenda framleiðsluvörunnar eða stýri- og vöktunareiningarinnar, sem verður fyrir áhrifum af viðgerðinni, þegar viðhaldsvottorð er gefið út fyrir framleiðsluvöruna eða stýri- og vöktunareininguna sem viðgerð var framkvæmd á; heimilt er að gefa út viðhaldsvottorð fyrir framleiðsluvöruna, hlutann, búnaðinn, stýri- og vöktunareininguna eða íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, sem gert var við, áður en viðkomandi leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi hafa verið fullfrágengnar, en aðeins í takmarkaðan tíma og í samráði við Flugöryggisstofnunina.

Eftir það skulu þessir handhafar hönnunarsamþykkis gera þessar leiðbeiningar tiltækar öllum öðrum aðilum sem er skylt að fylgja þessum leiðbeiningum, sé þess farið á leit.

c) Þrátt fyrir b-lið er handhafa tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs heimilt að bíða með að gera þann hluta leiðbeininganna um áframhaldandi lofthæfi sem lýtur að langtímaáætlun fyrir framkvæmd reglubundins viðhalds tiltækan þar til framleiðsluvaran, stýri- og vöktunareiningin, breytta framleiðsluvaran eða breytta stýri- og vöktunareiningin hefur verið tekin í notkun, en hann skal gera þessar leiðbeiningar aðgengilegar áður en notkun þessara gagna er krafist fyrir framleiðsluvöruna eða breyttu framleiðsluvöruna.

d) Handhafi hönnunarsamþykkis, sem er skylt að láta í té leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi í samræmi við b-lið, skal einnig gera breytingar á þeim leiðbeiningum aðgengilegar öllum þekktum notendum framleiðsluvöru, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar, sem breytingin hefur áhrif á, og, sé þess farið á leit, öllum öðrum aðilum sem er skylt að fara að þessum breytingum. Sé farið fram á það skal viðkomandi handhafi hönnunarsamþykkis sýna Flugöryggisstofnuninni fram á það að aðferðin við að gera breytingar á leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi aðgengilegar, í samræmi við þennan lið, sé fullnægjandi.“

10) Í stað a-liðar 21.A.9 kemur eftirfarandi:

„a) veita lögbæru yfirvaldi aðgang að öllum starfsstöðvum, framleiðsluvörum, hlutum, búnaði, stýri- og vöktunareiningum, íhlutum stýri- og vöktunareininga, skjölum, skrám, gögnum, ferlum, verklagsreglum eða öðru efni til að rýna allar tilkynningar, framkvæma allar skoðanir eða framkvæma eða vera vitni að sérhverju flugi og prófun á jörðu niðri, eins og nauðsyn krefur, til að sannreyna upphaflega og áframhaldandi hlítni fyrirtækisins við viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar,“.

11) Í stað 21.A.11 kemur eftirfarandi:

„21.A.11 **Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um útgáfu tegundarvottorða fyrir framleiðsluvörur og stýri- og vöktunareiningar og takmarkaðra tegundarvottorða fyrir loftför og tilgreind réttindi og skyldur umsækjenda um þessi vottorð og handhafa þessara vottorða.“

12) Ákvæðum 21.A.15 er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Umsókn um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð skal að lágmarki innihalda lýsandi bráðabirgðagögn fyrir framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna og þá tegund starfrækslu sem óskað er eftir vottun fyrir. Þar að auki skal hún innihalda vottunaráætlun til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, í samræmi við 21.A.20, ella skal slíkri vottunaráætlun bætt við eftir að upphaflega umsóknin hefur verið lögð fram, og skal hún samanstanda af öllu eftirfarandi:

1. nákvæmri lýsingu á tegundarhönnuninni, þ.m.t. öllum útfærslunum sem þarf að votta,

2. fyrirhuguðum eiginleikum og takmörkunum við starfrækslu,

3. fyrirhugaðri notkun framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar og þeirri tegund starfrækslu sem óskað er eftir vottun fyrir,

4. tillögu að upphaflega tegundarvottunargrunninum, vottunargrunni gagna um örugga starfrækslu og kröfum um umhverfisvernd, sem undirbúin er í samræmi við kröfurnar og kostina sem tilgreind eru í 21.B.80, 21.B.82 og 21.B.85,

5. tillögu að sundurliðun vottunaráætlunarinnar í mikilvæga hópa aðgerða og gagna til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, þ.m.t. tillögu að aðferðum til að sýna fram á samræmi og tilheyrandi samræmisgögn,

6. tillögu að mati á mikilvægum hópum aðgerða og gagna til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, þar sem fjallað er um líkurnar á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu eða gagnvart kröfum um umhverfisvernd og þau áhrif sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi framleiðsluvara og UA-kerfis eða umhverfisvernd eða á öryggi stýri- og vöktunareiningarinnar. Fyrirhugaða matið skal a.m.k. taka tillit til þáttanna sem settir eru fram í 1.–4. lið a-liðar 21.B.100; á grundvelli þessa mats skal umsóknin fela í sér tillögu að þátttöku Flugöryggisstofnunarinnar í sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar,

7. verkefnaáætlun, þ.m.t. helstu áföngum.“

b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) Umsókn um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð stórrar flugvélar eða stórrar þyrilvængju skal vera gild í fimm ár og umsókn um annars konar tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð skal vera gild í þrjú ár nema umsækjandinn sýni fram á, þegar hann sækir um, að þörf sé á lengri fresti fyrir viðkomandi framleiðsluvöru, UA-kerfi eða stýri- og vöktunareiningu til að sýna fram á og lýsa yfir að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, og Flugöryggisstofnunin samþykki lengri frest.“

13) Í stað 21.A.19 kemur eftirfarandi:

„21.A.19 **Breytingar sem útheimta nýtt tegundarvottorð**

Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem hyggst breyta framleiðsluvöru, skal sækja um nýtt tegundarvottorð ef Flugöryggisstofnunin telur að breytingin á hönnun, afli, kný eða massa sé svo mikil að þörf sé á heildarrannsókn á samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn.

Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem hyggst breyta UA-kerfi eða stýri- og vöktunareiningu, skal sækja um nýtt tegundarvottorð ef Flugöryggisstofnunin telur að breytingin á hönnun sé svo mikil að þörf sé á heildarrannsókn á samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn.“

14) Í stað 2. liðar d-liðar 21.A.20 kemur eftirfarandi:

„2. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.“

15) Í stað 21.A.21 kemur eftirfarandi:

„21.A.21 **Kröfur um útgáfu tegundarvottorðs eða takmarkaðs tegundarvottorðs**

a) Til að fá útgefið tegundarvottorð fyrir framleiðsluvöru eða stýri- og vöktunareiningu eða takmarkað tegundarvottorð fyrir loftfar, þegar loftfarið uppfyllir ekki grunnkröfurnar í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skal umsækjandinn:

1. sýna fram á getu sína í samræmi við 21.A.14,

2. sýna fram á að kröfur séu uppfylltar, í samræmi við 21.A.20,

3. að því er varðar tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð, sýna fram á að hreyflinum eða loftskrúfunni, eða hvoru tveggja, ef þeim hefur verið komið fyrir í loftfarinu:

i. fylgi tegundarvottorð sem gefið er út eða ákvarðað í samræmi við þessa reglugerð eða

ii. fylgi staðfesting á því að þau uppfylli kröfur tegundarvottunargrunns loftfarsins, sem hefur verið ákvarðaður fyrir loftför önnur en ómönnuð loftför, eða tegundarvottunargrunns UA-kerfisins fyrir ómönnuð loftför, og kröfur um umhverfisvernd sem Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt sem nauðsynlegar til að tryggja öruggt flug loftfarsins,

4. að því er varðar tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð fyrir ómönnuð loftför:

i. sýna fram á að kröfur tegundarvottunargrunns UA-kerfisins, í samræmi við 21.B.80, séu uppfylltar,

ii. sýna fram á að tegundarvottorð hafi verið gefið út fyrir stýri- og vöktunareininguna, í samræmi við þessa reglugerð, ef stýri- og vöktunareiningin hefur verið vottuð sérstaklega og aðskilið frá ómannaða loftfarinu.

b) Þrátt fyrir 2. lið a-liðar, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, hefur umsækjandinn rétt á að fá útgefið tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð fyrir loftfar áður en umsækjandinn hefur sýnt fram á að kröfur um viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

16) Í stað 21.A.31 kemur eftirfarandi:

„21.A.31 **Tegundarhönnun**

a) Tegundarhönnun skal samanstanda af:

1. teikningum og forskriftum, og skrá yfir þessar teikningar og forskriftir, sem nauðsynlegar eru til að skilgreina útfærslu og hönnunareinkenni framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar, sem sýnt hefur verið fram á að uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og kröfur um umhverfisvernd,

2. upplýsingum um efni og vinnsluferli sem og um framleiðslu- og samsetningaraðferðir fyrir framleiðsluvöruna og stýri- og vöktunareininguna sem nauðsynlegar eru til að tryggja samræmi framleiðsluvörunnar og stýri- og vöktunareiningarinnar,

3. samþykktum þætti um lofthæfitakmarkanir í leiðbeiningunum um áframhaldandi lofthæfi, eins og það er skilgreint í viðeigandi vottunarforskriftum, og

4. öðrum gögnum til að ákvarða, með samanburði, lofthæfi og, ef við á, umhverfiseiginleika síðari framleiðsluvara og stýri- og vöktunareininga af sömu gerð.

b) Sérhver tegundarhönnun skal auðkennd á viðunandi hátt."

17) Í stað ii. liðar 1. liðar b-liðar í 21.A.33 kemur eftirfarandi:

„ii. að hlutar framleiðsluvaranna og íhluta stýri- og vöktunareininganna samrýmist á viðunandi hátt teikningunum í fyrirhugaðri tegundarhönnun og“.

18) Ákvæðum 21.A.35 er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Umsækjandinn skal framkvæma allar flugprófanir sem Flugöryggisstofnunin álítur nauðsynlegar til að ákvarða:

1. hvort kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns og kröfur um umhverfisvernd séu uppfylltar og

2. hvort hæfileg trygging sé fyrir því að loftfarið, hlutar þess, búnaður þess, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareiningin sé áreiðanleg og starfi rétt að því er varðar loftför, UA-kerfi og stýri- og vöktunareiningar sem votta á samkvæmt þessum viðauka, að undanskildum:

i. svifflugum, öðrum en ómönnuðum svifflugum, og vélsvifflugum, öðrum en ómönnuðum vélsvifflugum,

ii. loftbelgjum og loftskipum, eins og þau eru skilgreind í ELA1 eða ELA2,

iii. flugvélum, öðrum en ómönnuðum flugvélum, með hámarksflugtaksmassa sem er 2722 kg eða minni.“

b) Í stað f-liðar kemur eftirfarandi:

„f) Flugprófanirnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið b-liðar, skulu fela í sér:

1. að því er varðar loftför önnur en ómönnuð loftför:

i. þann fjölda flugstunda sem Flugöryggisstofnunin telur nauðsynlegar, þó að lágmarki 150 klukkustundir, til að tryggja að sýnt sé fram á að loftfarið sé í öruggu rekstrarástandi áður en það er tekið í notkun,

ii. einkum að því er varðar loftför með hverfihreyflum af tegund sem hefur ekki verið notuð áður í tegundarvottuðu loftfari, a.m.k. 300 klukkustunda starfrækslu í loftfari fullbúnu þeim hreyflum og skulu þeir samræmast tegundarvottorði,

2. að því er varðar UA-kerfi og stýri- og vöktunareiningar, þann fjölda flugstunda sem Flugöryggisstofnunin telur nauðsynlegar, að teknu tilliti til þess hversu flókin hönnun loftfarsins og stýri- og vöktunareiningarinnar er sem og áhættunnar af þeirra völdum m.t.t. öryggis, til að tryggja að sýnt sé fram á að loftfarið og stýri- og vöktunareiningin séu í öruggu rekstrarástandi áður en þau eru tekin í notkun.“

19) Í stað 21.A.41 kemur eftirfarandi:

„21.A.41 **Tegundarvottorð**

Tegundarvottorð og takmarkað tegundarvottorð skulu fela í sér tegundarhönnun, starfrækslumörk, leiðbeiningar um áframhaldandi lofthæfi, gagnablað tegundarvottorðs fyrir lofthæfi og losun mengunarefna, viðeigandi tegundarvottunargrunn og þær kröfur um umhverfisvernd sem Flugöryggisstofnunin skráir að hafi verið uppfylltar sem og hvers konar önnur skilyrði eða takmarkanir sem mælt er fyrir um fyrir framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna í viðeigandi vottunarforskriftum og kröfum um umhverfisvernd. Tegundarvottorð og takmarkað tegundarvottorð loftfars skulu þar að auki fela í sér viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu, gögn um örugga starfrækslu og gagnablað tegundarvottorðs fyrir hljóðstig. Gagnablað tegundarvottorðs og takmarkaðs tegundarvottorðs loftfars skal fela í sér færslu um að kröfur varðandi koltvísýringslosun hafi verið uppfylltar og gagnablað tegundarvottorðs fyrir hreyfil skal fela í sér færslu um að kröfur varðandi losun mengunarefna hafi verið uppfylltar.“

20) Í stað 1. liðar a-liðar í 21.A.90B kemur eftirfarandi:

„1. í tengslum við:

i. flugvélar með hámarksflugtaksmassa sem er 5700 kg eða minni,

ii. þyrilvængjur með hámarksflugtaksmassa sem er 3175 kg eða minni,

iii. sviffflugur, vélsviffflugur, loftbelgi og loftskip, eins og þau eru skilgreind í ELA1 eða ELA2,

iv. loftför með VTOL-getu með hámarksflugtaksmassa sem er 5700 kg eða minni,“.

21) Í stað 21.A.91 kemur eftirfarandi:

„21.A.91 **Flokkun breytinga á tegundarvottorði**

Breytingar á tegundarvottorði skulu flokkaðar sem „minni háttar“ og „meiri háttar“. „Minni háttar breyting“ hefur engin marktæk áhrif á massa, jafnvægi, burðarþol, áreiðanleika, rekstrareiginleika, gögn um örugga starfrækslu eða aðra eiginleika sem hafa áhrif á lofthæfi framleiðsluvörunnar eða UA-kerfisins eða umhverfiseiginleika þess eða hefur engin marktæk áhrif á áreiðanleika, rekstrareiginleika eða aðra eiginleika sem hafa áhrif á lofthæfi stýri- og vöktunareiningarinnar. Með fyrirvara um 21.A.19 skulu allar aðrar breytingar teljast vera „meiri háttar breytingar“ samkvæmt þessum kafla. Meiri háttar og minni háttar breytingar skulu samþykktar í samræmi við 21.A.95 eða 21.A.97, eftir því sem við á, og auðkenndar á viðunandi hátt.“

22) Í stað b-liðar í 21.A.93 kemur eftirfarandi:

„b) Umsókn skal fela í sér, eða bæta skal við hana eftir að upphaflega umsóknin hefur verið lögð fram, vottunaráætlun til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í samræmi við 21.A.20, sem samanstendur af:

1. lýsingu á breytingunni þar sem tilgreint er:

i. útfærsla eða útfærslur á framleiðsluvörunni, UA-kerfinu eða stýri- og vöktunareiningunni í tegundarvottorðinu sem á að breyta,

ii. öll svið framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar í tegundarvottorðinu, þ.m.t. samþykktu handbækurnar, sem hefur verið breytt eða sem breytingin hefur áhrif á, og

iii. að því er varðar breytingar, sem hafa áhrif á gögn um örugga starfrækslu, allar nauðsynlegar breytingar á gögnum um örugga starfrækslu,

2. tilgreiningu hvers konar nýrra rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að breytingin og sviðin, sem breytingin hefur áhrif á, uppfylli kröfur viðeigandi tegundarvottunargrunns, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu og kröfur um umhverfisvernd og

3. fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði:

i. tillögu að upphaflega tegundarvottunargrunninum, vottunargrunni gagna um örugga starfrækslu og kröfum um umhverfisvernd, sem gerð er í samræmi við kröfurnar og kostina sem tilgreind eru í lið 21.A.101,

ii. tillögu að sundurliðun vottunaráætlunarinnar í mikilvæga hópa aðgerða og gagna til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, þ.m.t. tillögu að aðferðum til að sýna fram á samræmi og tilheyrandi samræmisgögn,

iii. tillögu að mati á mikilvægum hópum aðgerða og gagna til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, þar sem fjallað er um líkurnar á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum gildandi tegundarvottunargrunns, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu eða gagnvart kröfum um umhverfisvernd og þau áhrif sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi framleiðsluvara eða UA-kerfis eða umhverfisvernd eða á öryggi stýri- og vöktunareiningar; fyrirhugaða matið skal a.m.k. taka tillit til þáttanna sem settir eru fram í 1.–4. lið a-liðar 21.B.100; á grundvelli þessa mats skal umsóknin fela í sér tillögu að þátttöku Flugöryggisstofnunarinnar í sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar og

iv. verkefnaáætlun, þ.m.t. helstu áföngum.“

23) Ákvæðum 21.A.95 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. liðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„4. þegar ekkert einkenni eða eiginleiki hefur verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.“

b) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) Þrátt fyrir a-lið, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, er heimilt að samþykkja minni háttar breytingu á tegundarvottorði loftfars áður en sýnt hefur verið fram á að kröfur viðeigandi vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

24) Í stað c-liðar 21.A.97 kemur eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir 2. og 3. lið b-liðar, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, er heimilt að samþykkja meiri háttar breytingu á tegundarvottorði loftfars áður en sýnt hefur verið fram á að kröfur viðeigandi vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

25) Í stað a- og b-liðar 21.A.101 kemur eftirfarandi:

„a) Meiri háttar breyting á tegundarvottorði og sviðum, sem breytingin hefur áhrif á, skal annaðhvort uppfylla kröfur vottunarforskriftanna, sem gilda um breyttu framleiðsluvöruna, breytta UA-kerfið eða breyttu stýri- og vöktunareininguna á umsóknardegi breytingarinnar, eða kröfur vottunarforskriftanna sem öðluðust gildi eftir þann dag í samræmi við f-lið. Gildistími umsóknarinnar skal ákvarðaður í samræmi við c-lið 21.A.93. Þar að auki skal breytta framleiðsluvaran eða breytta UA-kerfið uppfylla kröfur um umhverfisvernd sem Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað í samræmi við 21.B.85.

b) Nema kveðið sé á um annað í h-lið, og þrátt fyrir a-lið, væri hægt að nota fyrri breytingu á vottunarforskriftunum, sem um getur í a-lið, og breytingar á öllum öðrum tengdum vottunarforskriftum í einhverjum af eftirfarandi aðstæðum, nema fyrri breytingin hafi tekið gildi fyrir þann dag sem samsvarandi vottunarforskriftir, sem eru felldar inn með tilvísun í tegundarvottorðinu, öðluðust gildi:

1. þegar um er að ræða breytingu sem Flugöryggisstofnunin telur ekki vera þýðingarmikla; við ákvörðun á því hvort tiltekin breyting sé þýðingarmikil skal Flugöryggisstofnunin skoða breytinguna í samhengi við allar fyrri, viðkomandi hönnunarbreytingar og tilheyrandi endurskoðanir á viðeigandi vottunarforskriftum sem eru felldar inn með tilvísun í tegundarvottorði framleiðsluvörunnar eða stýri- og vöktunareiningarinnar; breytingar, sem uppfylla eina af eftirfarandi viðmiðunum, skulu sjálfkrafa teljast þýðingarmiklar:

   i. almennri heildarútfærslu eða meginreglum um smíði er ekki viðhaldið,

   ii. forsendurnar, sem eru notaðar við vottun framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar sem á að breyta, eru ekki lengur fyrir hendi,

2. þegar Flugöryggisstofnunin telur að sérhvert svið, kerfi, hluti, búnaður eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar verði ekki fyrir áhrifum af völdum breytingarinnar,

3. þegar sérhvert svið, kerfi, hluti, búnaður eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar verður fyrir áhrifum af völdum breytingarinnar og þar sem Flugöryggisstofnunin telur að uppfylling krafna vottunarforskriftanna, sem um getur í a-lið, myndi hvorki auka að neinu marki öryggi breyttu framleiðsluvörunnar, breytta UA-kerfisins eða breyttu stýri- og vöktunareiningarinnar né vera óhagkvæma.“

26) Í stað a-liðar 21.A.108 kemur eftirfarandi:

„a) a.m.k. eitt eintak af breytingum á gögnum um örugga starfrækslu, sem eru útbúin í samræmi við viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu, fyrir alla þekkta flugrekendur breytta loftfarsins í ESB, áður en þjálfunarfyrirtæki eða flugrekandi í ESB þarf að nota gögnin um örugga starfrækslu og“.

27) Ákvæðum 21.A.115 er breytt sem hér segir:

a) Í stað ii. liðar 5. liðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„ii. eftir að handhafi tegundarvottorðs hefur samþykkt að starfa með handhafa viðbótartegundarvottorðs til að tryggja, með því að uppfylla kröfur 21.A.44 og 21.A.118A, að allar skyldur varðandi áframhaldandi lofthæfi breyttu framleiðsluvörunnar, breytta UA-kerfisins eða breyttu stýri- og vöktunareiningarinnar séu inntar af hendi.“

b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir 3. og 4. lið b-liðar, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, hefur umsækjandinn rétt á að fá útgefið viðbótartegundarvottorð fyrir loftfar áður en umsækjandinn hefur sýnt fram á að kröfur um viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

28) Í stað 21.A.117 kemur eftirfarandi:

„21.A.117 **Breytingar á þeim hluta framleiðsluvöru sem viðbótartegundarvottorð nær til**

a) Minni háttar breytingar á þeim hluta framleiðsluvöru, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar sem viðbótartegundarvottorð nær til, skulu flokkaðar og samþykktar í samræmi við D-kafla.

b) Meiri háttar breyting á þeim hluta framleiðsluvöru, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar, sem viðbótartegundarvottorð nær til, skal samþykkt sem sérstakt viðbótartegundarvottorð í samræmi við þennan kafla.

c) Þrátt fyrir ákvæði b-liðar er heimilt að samþykkja meiri háttar breytingu á þeim hluta framleiðsluvöru, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar sem viðbótartegundarvottorð nær til og handhafi viðbótartegundarvottorðsins leggur fram sjálfur sem breytingu á gildandi viðbótartegundarvottorði.“

29) Í stað 2. liðar a-liðar í 21.A.118A kemur eftirfarandi:

„2. sem skilyrðislaust felast í samstarfinu við handhafa tegundarvottorðsins skv. ii. lið 5. liðar b-liðar 21.A.115,“.

30) Í stað a-liðar 21.A.120B kemur eftirfarandi:

„a) a.m.k. eitt eintak af breytingum á gögnum um örugga starfrækslu, sem eru útbúin í samræmi við viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu, fyrir alla þekkta flugrekendur breytta loftfarsins í ESB, áður en þjálfunarfyrirtæki eða flugrekandi í ESB notar gögnin um örugga starfrækslu og“.

31) Í stað 21.A.121 kemur eftirfarandi:

„21.A.121 **Gildissvið**

a) Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um hvernig skuli sýna fram á að framleiðsluvara, hluti, búnaður, stýri- og vöktunareining og íhlutur stýri- og vöktunareiningar, sem fyrirhugað er að framleiða án þess að framleiðslufyrirtækið hafi hlotið samþykki skv. G-kafla, sé í samræmi við viðeigandi hönnunargögn.

b) Í þessum kafla eru tilgreindar skyldur framleiðanda framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareiningar og íhlutar stýri- og vöktunareiningar, sem eru framleiddar samkvæmt þessum kafla.“

32) Ákvæðum 21.A.122 er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Sérhverjum einstaklingi eða lögaðila er heimilt að sækja um að fá að sýna fram á samræmi einstakra framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareiningar samkvæmt þessum kafla:“.

b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) ef hann er handhafi samþykkis eða hefur sótt um samþykki, sem nær til hönnunar framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, stýri- og vöktunareiningarinnar og íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar eða“.

33) Í stað 21.A.124 kemur eftirfarandi:

„21.A.124 **Umsókn**

a) Umsókn um leyfi til að sýna fram á samræmi einstakra framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga samkvæmt þessum kafla skal lögð fram á því formi og á þann hátt sem lögbæra yfirvaldið ákveður.

b) Slík umsókn skal innihalda:

1. gögn sem sýna fram á, þar sem við á:

i. að útgáfa samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki skv. G-kafla væri ekki við hæfi eða

ii. að krafist sé vottunar eða samþykkis fyrir framleiðsluvöru, hluta, búnað, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar samkvæmt þessum kafla þar til samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki er gefið út skv. G-kafla,

2. yfirlit yfir þær upplýsingar sem krafist er í b-lið 21.A.125A.“

34) Ákvæðum 21.A.125A er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Umsækjandi skal eiga rétt á að lögbæra yfirvaldið gefi út staðfestingu á samkomulagi sem veitir leyfi til að sýna fram á samræmi einstakra framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga samkvæmt þessum kafla:“.

b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) eftir að hann hefur komið á framleiðslueftirlitskerfi sem tryggir að hver framleiðsluvara, hluti, búnaður, stýri- og vöktunareining eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi,“.

35) Í stað 3. liðar a-liðar í 21.A.125C kemur eftirfarandi:

„3. framleiðslufyrirtækið getur látið lögbæra yfirvaldinu í té sönnunargögn þess efnis að það viðhaldi fullnægjandi eftirliti með framleiðslu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga samkvæmt staðfestingu á samkomulagi,“.

36) Ákvæðum 21.A.126 er breytt sem hér segir:

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

„1. að efni, sem kemur inn, og hlutar, sem eru keyptir eða framleiddir af undirverktaka, séu eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,“.

b) Í stað 3. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„3. að vinnsluferli, framleiðslutækni og aðferðir við samsetningu, sem hafa áhrif á gæði og öryggi endanlegu framleiðsluvörunnar, endanlega hlutans, endanlega búnaðarins, endanlega UA-kerfisins, endanlegu stýri- og vöktunareiningarinnar eða endanlega íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar, séu í samræmi við forskriftir sem lögbæra yfirvaldið viðurkennir,“.

c) Í stað 4. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„4. að hönnunarbreytingar, þ.m.t. þegar ný efni eru tekin í notkun í stað annarra, hafi verið samþykktar samkvæmt þessum viðauka og yfirfarnar áður en þær voru felldar inn í endanlegu framleiðsluvöruna, endanlega hlutann, endanlega búnaðinn, endanlega UA-kerfið, endanlegu stýri- og vöktunareininguna eða endanlegan íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar.“

d) Í stað 4. og 5. liðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„4. að efni og hlutar, sem er hafnað, séu aðskilin og auðkennd á þann hátt sem kemur í veg fyrir ísetningu þeirra í endanlegu framleiðsluvöruna, endanlega hlutann, endanlega búnaðinn, endanlegu stýri- og vöktunareininguna eða endanlegan íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar,

5. að efni og hlutar, sem haldið er eftir vegna þess að þau víkja frá tegundarhönnun eða framleiðsluforskriftum og sem koma til greina til ísetningar í endanlegu framleiðsluvöruna, endanlega hlutann, endanlega búnaðinn, endanlegu stýri- og vöktunareininguna eða endanlegan íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, séu háð samþykktri verklagsreglu um endurskoðun á tækni og framleiðslu; þau efni og hlutar, sem eru nothæf samkvæmt þessari verklagsreglu, skulu rétt auðkennd og skoðuð á ný ef þörf er á viðgerð eða endurgerð; merkja skal efni og hluta, sem hafnað er samkvæmt þessari verklagsreglu, og skal þeim fargað til að tryggja að þau séu ekki notuð í endanlegu framleiðsluvöruna,“.

37) Í stað 21.A.128 kemur eftirfarandi:

„21.A.128 **Prófanir: hreyflar, loftskrúfur og stýri- og vöktunareiningar**

Sérhver framleiðandi hreyfla, loftskrúfna eða stýri- og vöktunareininga, sem framleiddar eru samkvæmt þessum kafla, skal gera viðunandi virkniprófun, eins og tilgreint er í skjölum handhafa tegundarvottorðs, á sérhverjum hreyfli, skiptiskrúfu eða stýri- og vöktunareiningu til að ákvarða hvort virknin sé rétt, innan þess starfrækslusviðs sem tegundarvottorðið gildir fyrir, í því skyni að staðfesta að viðeigandi þættir samræmist a-lið 21.A.125A.“

38) Í stað 21.A.129 kemur eftirfarandi:

„21.A.129 **Skyldur framleiðslufyrirtækis**

Sérhver framleiðandi framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar, sem framleiddur er samkvæmt þessum kafla, skal:

a) sjá til þess að hver framleiðsluvara, hluti, búnaður, stýri- og vöktunareining eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar sé til reiðu fyrir lögbæra yfirvaldið til skoðunar,

b) varðveita á framleiðslustað þau tæknigögn og teikningar sem nauðsynleg eru til að ákvarða hvort framleiðsluvaran, hlutinn, búnaðurinn, stýri- og vöktunareiningin eða íhlutur stýri- og vöktunareiningarinnar samræmist viðeigandi hönnunargögnum,

c) starfrækja framleiðslueftirlitskerfi sem tryggir að hver framleiðsluvara, hluti, búnaður, stýri- og vöktunareining eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi,

d) veita handhafa tegundarvottorðs, takmarkaðs tegundarvottorðs eða hönnunarsamþykkis aðstoð við aðgerðir vegna áframhaldandi lofthæfi í tengslum við framleiðsluvörurnar, hlutana, búnaðinn, stýri- og vöktunareiningarnar eða íhluti stýri- og vöktunareininganna sem hafa verið framleiddir,

e) uppfylla ákvæði A-kafla þessa þáttar.“

39) Í stað 21.A.130 kemur eftirfarandi:

„21.A.130 **Samræmisyfirlýsing**

a) Sérhver framleiðandi framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar, sem framleiddur er samkvæmt þessum kafla, skal leggja fram samræmisyfirlýsingu, EASA-eyðublað nr. 52 (sjá VIII. viðbæti) fyrir fullgerð loftför eða EASA-eyðublað nr. 1 (sjá I. viðbæti) fyrir aðrar framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar eða íhluti stýri- og vöktunareiningar. Viðurkenndur aðili, sem er í ábyrgðarstöðu hjá framleiðslufyrirtækinu, skal undirrita þessa yfirlýsingu.

b) Í samræmisyfirlýsingu skal vera allt eftirfarandi:

1. fyrir hverja framleiðsluvöru, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar, yfirlýsing um að framleiðsluvaran, hlutinn, búnaðurinn, stýri- og vöktunareiningin eða íhlutur stýri- og vöktunareiningarinnar samrýmist samþykktum hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi,

2. fyrir hvert loftfar, yfirlýsing um að loftfarið hafi verið prófað á jörðu niðri og í flugi í samræmi við a-lið 21.A.127,

3. fyrir hvern hreyfil, skiptiskrúfu eða stýri- og vöktunareiningu, yfirlýsing um að framleiðandinn hafi gert lokaprófun á virkni hreyfilsins, skiptiskrúfunnar eða stýri- og vöktunareiningarinnar í samræmi við 21.A.128,

4. þar að auki, þegar um er að ræða kröfur um umhverfisvernd:

i. yfirlýsing um að fullgerður hreyfill uppfylli viðeigandi kröfur varðandi losun með útblæstri frá hreyflum sem eru í gildi á framleiðsludegi hreyfilsins og

ii. yfirlýsing um að fullgerð flugvél uppfylli viðeigandi kröfur um koltvísýringslosun sem eru í gildi þann dag sem lofthæfivottorðið var fyrst gefið út.

c) Sérhver framleiðandi framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar, sem um getur í a-lið, skal leggja fram gildandi samræmisyfirlýsingu til fullgildingar hjá lögbæra yfirvaldinu við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

1. við fyrstu yfirfærslu sína á eignarhaldi slíkrar framleiðsluvöru, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningar,

2. þegar sótt er um fyrstu útgáfu lofthæfivottorðs loftfars,

3. þegar sótt er um fyrstu útgáfu lofthæfiskjals fyrir hreyfil, loftskrúfu, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar.

d) Ef lögbæra yfirvaldið telur eftir skoðun að framleiðsluvaran, hlutinn, búnaðurinn, stýri- og vöktunareiningin eða íhlutur stýri- og vöktunareiningarinnar samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi skal það fullgilda samræmisyfirlýsinguna með meðáritun.“

40) Í stað 21.A.131 kemur eftirfarandi:

„21.A.131 **Gildissvið**

Í þessum kafla er eftirfarandi tilgreint:

a) verklagsreglur um útgáfu samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki til handa framleiðslufyrirtæki sem sýnir fram á að framleiðsluvörur, hlutar, búnaður, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutir stýri- og vöktunareininga samræmist viðeigandi hönnunargögnum,

b) réttindi og skyldur umsækjanda um slíkt samþykki og handhafa slíks samþykkis.“

41) Ákvæðum d-liðar 21.A.139 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. tryggja að hver framleiðsluvara, hluti, búnaður, stýri- og vöktunareining eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar, sem fyrirtækið eða samstarfsaðilar þess framleiða eða utanaðkomandi aðili útvegar eða er framleiddur hjá undirverktökum, samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi, og gerir þannig kleift að neyta réttindanna sem sett eru fram í 21.A.163,“.

b) Í stað iii. liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„iii. sannprófun á því að framleiðsluvörur, hlutar, efni, búnaður, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutir stýri- og vöktunareininga sem koma inn, þ.m.t. einingar sem koma nýjar eða notaðar frá kaupendum framleiðsluvara, séu eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,“.

42) Í stað 21.A.147 kemur eftirfarandi:

„21.A.147 **Breytingar á framleiðslustjórnunarkerfinu**

Eftir útgáfu samþykkisvottorðs fyrir framleiðslufyrirtæki skal sérhver breyting á framleiðslustjórnunarkerfinu, sem er þýðingarmikil þegar kemur að því að sýna fram á samræmi eða lofthæfi og umhverfisverndareiginleika framleiðsluvörunnar, hlutans, búnaðarins, UA-kerfisins, stýri- og vöktunareiningarinnar eða íhlutar stýri- og vöktunareiningarinnar, hljóta samþykki lögbæra yfirvaldsins áður en er henni er hrint í framkvæmd. Framleiðslufyrirtækið skal leggja fyrir lögbæra yfirvaldið umsókn um samþykki til að sýna fram á að það muni áfram fara að ákvæðum þessa viðauka.“

43) Í stað 21.A.151 kemur eftirfarandi:

„21.A.151 **Skilmálar samþykkis**

Í skilmálum samþykkis skal tilgreint verksvið, framleiðsluvörur eða flokkar hluta og búnaðar, eða hvort tveggja, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutir stýri- og vöktunareininga, eða hvort tveggja, sem handhafi hefur rétt á að neyta réttinda fyrir skv. 21.A.163.

Þessir skilmálar skulu gefnir út sem hluti af samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki.“

44) Í stað 3. liðar a-liðar í 21.A.159 kemur eftirfarandi:

„3. framleiðslufyrirtækið getur látið lögbæra yfirvaldinu í té gögn sem sýna fram á að það viðhaldi fullnægjandi eftirliti með framleiðslu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga samkvæmt samþykkinu,“.

45) Ákvæðum 21.A.163 er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar fullgerð tegundarvottuð loftför og eftir að hafa lagt fram samræmisyfirlýsingu (EASA-eyðublað nr. 52) fyrir loftför og UA-kerfi sem gefin er út skv. 21.A.174 og 21.A.204 í þessum viðauka eða skv. c-lið 21L.A.143 og 21.L.A163 í I. viðauka b (21. hluta Light), að afla lofthæfivottorðs fyrir loftfar og hljóðstigsvottorðs án þess að leggja fram frekari gögn,“.

b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) að því er varðar aðrar framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar eða íhluti stýri- og vöktunareininga, að gefa út opinber afhendingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 1) skv. G-kafla þessa viðauka eða skv. G-kafla I. viðauka b (21. hluta Light) án þess að leggja fram frekari gögn,“.

46) Ákvæðum 21.A.165 er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. staðfesta að aðrar framleiðsluvörur, hlutar, búnaður, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutir stýri- og vöktunareininga séu fullgerð og samræmist samþykktum hönnunargögnum og séu í öruggu rekstrarástandi, áður en hann gefur út EASA-eyðublað nr. 1 til að votta samræmi þeirra við samþykkt eða yfirlýst hönnunargögn og öruggt rekstrarástand þeirra,“.

ii. Í stað 4. liðar kemur eftirfarandi:

„4. staðfesta að aðrar framleiðsluvörur, hlutar, búnaður, stýri- og vöktunareiningar eða íhlutir stýri- og vöktunareininga samræmist viðeigandi gögnum áður en hann gefur út EASA-eyðublað nr. 1 sem samræmisvottorð,“.

b) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) veita handhafa tegundarvottorðs eða annars hönnunarsamþykkis eða einstaklingi eða lögaðila, sem gaf út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar skv. C-kafla A-þáttar í I. viðauka b (21. hluta Light), aðstoð við aðgerðir vegna áframhaldandi lofthæfis í tengslum við framleiðsluvörurnar, hlutana, búnaðinn, UA-kerfin, stýri- og vöktunareiningarnar eða íhluti stýri- og vöktunareininganna sem hafa verið framleiddir,“.

47) Í stað b-liðar í 21.A.174 kemur eftirfarandi:

„b) Sérhver umsókn um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð skal innihalda:

1. flokk lofthæfivottorðs, sem umsókn hefur verið lögð fram fyrir,

2. að því er varðar ný loftför:

i. samræmisyfirlýsingu:

— sem gefin er út skv. b-lið 21.A.163 eða

— sem gefin er út skv. 21.A.130 og fullgilt af lögbæra yfirvaldinu eða

— fyrir innflutt loftfar, samræmisyfirlýsingu sem gefin er út skv. b-lið 21.A.163 eða, ef um er að ræða loftfar sem er flutt inn í samræmi við 2. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, yfirlýsingu sem útflutnings-yfirvaldið undirritar um að loftfarið samræmist hönnun sem Flugöryggisstofnunin samþykkir,

ii. massa- og jafnvægisskýrslu með hleðsluáætlun þegar þess er krafist í viðeigandi vottunarforskriftum fyrir tiltekið loftfar og

iii. flughandbók þegar þess er krafist í viðeigandi vottunarforskriftum fyrir tiltekið loftfar,

3. að því er varðar notuð loftför sem eru upprunnin:

i. í aðildarríki, lofthæfistaðfestingarvottorð sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 (*) eða I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107,

ii. í ríki sem ekki er aðildarríki:

— yfirlýsingu frá lögbæru yfirvaldi ríkisins, þar sem loftfarið er eða var skráð, sem endurspeglar lofthæfi-stöðu loftfarsins í loftfaraskrá þess við yfirfærslu,

— massa- og jafnvægisskýrslu með hleðsluáætlun þegar þess er krafist í viðeigandi vottunarforskriftum fyrir tiltekið loftfar,

— flughandbók þegar slíkrar handbókar er krafist í lofthæfireglum fyrir tiltekið loftfar,

— fyrri skrár til að ákvarða framleiðslu-, breytinga- og viðhaldskröfur í tengslum við loftfarið, þ.m.t. allar takmarkanir sem tengjast takmörkuðu lofthæfivottorði sem er gefið út í samræmi við 21.B.327,

— tilmæli um að gefa út lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð og lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 (*) eða lofthæfistaðfestingarvottorð í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107,

— dagsetninguna þegar fyrsta lofthæfivottorðið var gefið út og, ef kröfurnar í III. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn gilda, gögnin um mæligildi koltvísýrings.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).“

48) Í stað i. liðar 2. liðar a-liðar 21.A.179 kemur eftirfarandi:

„i. við framvísun fyrra lofthæfivottorðs og gildandi lofthæfistaðfestingarvottorðs, sem gefið er út skv. I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 eða I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107,“.

49) Ákvæðum d-liðar 21.A.239 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. koma á fót, innleiða og viðhalda kerfi fyrir eftirlit og umsjón með hönnun sem og hönnunarbreytingum og viðgerðum á framleiðsluvörum, hlutum, búnaði, UA-kerfum, stýri- og vöktunareiningum eða íhlutum stýri- og vöktunareininga sem falla undir skilmála samþykkisins; þetta kerfi skal:

i. ná yfir lofthæfiaðgerð sem felur í sér að tryggja að hönnun framleiðsluvara, hluta, búnaðar, UA-kerfa, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga, eða hönnunarbreytingar og viðgerðir á þeim, sé í samræmi við viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd,

ii. tryggja að hönnunarfyrirtækið ræki skyldur sínar á tilhlýðilegan hátt í samræmi við þennan viðauka og skilmála samþykkis sem eru gefnir út skv. 21.A.251,“.

b) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. tilgreina á hvern hátt hönnunarstjórnunarkerfið tryggir að unnt sé að samþykkja þá hluta, búnað eða íhluti stýri- og vöktunareininga sem hannaðir eru, eða þau verkefni, sem samstarfsaðilar eða undirverktakar vinna, og skulu um það gilda aðferðir sem byggjast á skriflegum verklagsreglum.“

50) Ákvæðum 21.A.243 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Sem hluti af hönnunarstjórnunarkerfinu skal hönnunarfyrirtækið útbúa og láta Flugöryggisstofnuninni í té handbók sem lýsir, beint eða með millivísunum, fyrirtækinu, viðeigandi stefnum, ferlum og verklagsreglum þess, tegundum hönnunar og þeim flokkum framleiðsluvara, hluta, búnaðar, UA-kerfa, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga sem samþykki fyrir hönnunarfyrirtækinu nær yfir, í samræmi við skilmála samþykkis, sem gefnir eru út skv. 21.A.251, og, ef við á, tengingu við samstarfsaðila þess eða undirverktaka og eftirlit með þeim.“

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Þegar samstarfsfyrirtæki eða undirverktakar hanna hluta, búnað, íhluti stýri- og vöktunareininga eða breytingar á framleiðsluvörum, UA-kerfum eða stýri- og vöktunareiningum skal handbókin innihalda yfirlýsingu um hvernig hönnunarfyrirtækið getur sýnt fram á að allir hlutar, búnaður eða íhlutir stýri- og vöktunareininga uppfylli kröfur 2. liðar d-liðar 21.A.239 og skal hún innihalda, annaðhvort beint eða með millivísunum, lýsingar og upplýsingar um hönnunarstarfsemina og skipulagningu þessara samstarfsaðila eða undirverktaka, eftir því sem nauðsynlegt er til að semja þessa yfirlýsingu.“

51) Í stað 1. liðar e-liðar 21.A.245 kemur eftirfarandi:

„1. að starfsfólk í öllum tæknideildum sé nægilega margt, hafi nægilega reynslu og hafi viðeigandi heimildir til að sinna þeirri ábyrgð sem því er falin og að þessi skilyrði, og að aðstaða, búnaður og húsnæði geri því kleift að uppfylla kröfur varðandi lofthæfi, gögn um örugga starfrækslu og umhverfisvernd, að því er varðar framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna,“.

52) Í stað 21.A.247 kemur eftirfarandi:

„21.A.247 **Breytingar á hönnunarstjórnunarkerfinu**

Eftir útgáfu samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki skal sérhver breyting á hönnunarstjórnunarkerfinu, sem er þýðingarmikil þegar kemur að því að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar eða sýna fram á lofthæfi, gögn um örugga starfrækslu og umhverfisvernd að því er varðar framleiðsluvöruna, hlutann, búnaðinn, UA-kerfið, stýri- og vöktunareininguna eða íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar hljóta samþykki Flugöryggisstofnunarinnar áður en henni er hrint í framkvæmd. Hönnunarfyrirtækið skal leggja umsókn um samþykki fyrir Flugöryggisstofnunina þar sem sýnt er fram á, á grundvelli fyrirhugaðra breytinga á handbókinni, að það muni áfram uppfylla ákvæði þessa viðauka.“

53) Í stað 21.A.251 kemur eftirfarandi:

„21.A.251 **Skilmálar samþykkis**

Í skilmálum samþykkis skulu tilgreindar tegundir hönnunar, flokkar framleiðsluvara, hluta, búnaðar, UA-kerfa, stýri- og vöktunareininga eða íhluta stýri- og vöktunareininga sem samþykki fyrir hönnunarfyrirtækinu nær yfir, og þau störf og skyldur sem fyrirtækinu er heimilt að inna af hendi að því er varðar lofthæfi framleiðsluvara, UA-kerfa eða íhluta stýri- og vöktunareininga, gögn um örugga starfrækslu þeirra og umhverfiseiginleika. Þegar um er að ræða samþykki fyrir hönnunarfyrirtæki, sem nær til tegundarvottunar eða ETSO-heimildar fyrir aukaaflstöðvar, skulu skilmálar samþykkis innihalda að auki skrá yfir framleiðsluvörur, stýri- og vöktunareiningar eða aukaaflstöðvar. Þessir skilmálar skulu gefnir út sem hluti af samþykki fyrir hönnunarfyrirtæki.“

54) Í stað 3. liðar a-liðar í 21.A.259 kemur eftirfarandi:

„3. hönnunarfyrirtækið getur látið Flugöryggistofnuninni í té sönnunargögn þess efnis að hönnunarstjórnunarkerfi fyrirtækisins viðhaldi fullnægjandi eftirliti og umsjón með hönnun framleiðsluvara og stýri- og vöktunareininga og viðgerðum og breytingum á þeim samkvæmt samþykkinu,“.

55) Ákvæðum c-liðar 21.A.263 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. að samþykkja tiltekna hönnun meiri háttar viðgerðar, skv. M-kafla í þessum viðauka, á framleiðsluvörum, stýri- og vöktunareiningum eða aukaaflstöðvum,“.

b) Í stað i. liðar 7. liðar kemur eftirfarandi:

„i. stýrir útfærslu loftfarsins, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunareiningarinnar og“.

56) Í stað c-liðar 21.A.265 kemur eftirfarandi:

„c) ákvarða hvort hönnun framleiðsluvara, UA-kerfa eða stýri- og vöktunareininga eða breytingar eða viðgerðir á þeim uppfylli viðeigandi tegundarvottunargrunn, tækniforskriftir varðandi gerð yfirlýsinga, vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu og kröfur um umhverfisvernd og séu á engan hátt óöruggar,“.

57) Í stað fyrirsagnar K-kafla í A-þætti kemur eftirfarandi:

„K-KAFLI — HLUTAR, BÚNAÐUR OG ÍHLUTIR STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

58) Í stað 21.A.301 kemur eftirfarandi:

„21.A.301 **Gildissvið**

Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur sem varða samþykki hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga.“

59) Í stað 21.A.303 kemur eftirfarandi:

„21.A.303 **Samræmi við viðeigandi kröfur**

Sýna skal fram á samræmi hluta, íhluta stýri- og vöktunareininga og búnaðar sem setja á í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða stýri- og vöktunareiningu:

a) með hliðsjón af verklagsreglunum um tegundarvottun í B-, D- eða E-kafla fyrir þá framleiðsluvöru, UA-kerfi eða stýri- og vöktunareiningu, sem setja á hlutana, búnaðinn eða íhluti stýri- og vöktunareininga í, eða

b) samkvæmt verklagsreglunum um ETSO-heimildir í O-kafla, þar sem við á, eða

c) í samræmi við opinberlega viðurkennda staðla þegar um staðlaða hluta er að ræða.“

60) Í stað 21.A.305 kemur eftirfarandi:

„21.A.305 **Samþykki hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga**

Í öllum tilvikum, þar sem samþykkis hluta, búnaðar eða íhluta stýri- og vöktunareininga er sérstaklega krafist í lögum Sambandsins ([1]) eða með tilliti til ráðstafana Flugöryggisstofnunarinnar, sem um getur í 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012, skal hluti, búnaður eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar uppfylla ákvæði viðeigandi ETSO-heimildar eða forskrifta sem Flugöryggisstofnunin viðurkennir sem jafngildar í hverju einstöku tilviki.“

61) Eftirfarandi lið 21.A.308 er bætt við:

„21.A.308 **Hæfi íhlutar fyrir ísetningu í stýri- og vöktunareiningu**

a) Íhlutur stýri- og vöktunareiningar, sem er mikilvægur fyrir fyrirhugaða starfrækslu UA-kerfisins, eins og handhafi hönnunarsamþykkisins hefur ákvarðað og samið hefur verið um við Flugöryggisstofnunina, er hæfur til ísetningar í stýri- og vöktunareiningu að því tilskildu að hann sé í öruggu rekstrarástandi, hann sé merktur í samræmi við Q-kafla og að honum fylgi opinbert afhendingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 1).

b) Íhlutur stýri- og vöktunareiningar, sem telst ekki mikilvægur fyrir fyrirhugaða starfrækslu UA-kerfisins, eins og handhafi hönnunarsamþykkisins hefur ákvarðað og samið hefur verið um við Flugöryggisstofnunina, er hæfur til ísetningar í stýri- og vöktunareiningu að því tilskildu: að:

1) íhlutur stýri- og vöktunareiningarinnar sé í öruggu rekstrarástandi og

2) sá sem annast uppsetningu hafi undir höndum skjal, sem gefið er út af þeim aðila eða stofnun sem hefur framleitt íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, þar sem fram kemur heiti og auðkenning íhlutarins, samræmi íhlutarins við hönnunargögn og útgáfudagur.“

62) Ákvæðum 21.A.431A er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Í þessum kafla eru tilgreindar verklagsreglur um samþykki fyrir hönnun viðgerðar á framleiðsluvöru, hluta, búnaði, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar sem og réttindi og skyldur umsækjanda varðandi slíkt samþykki og handhafa slíks samþykkis.“

b) Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) „Viðgerð“ merkir það að lagfæra skemmdir og/eða koma framleiðsluvöru, hluta eða búnaði aftur í lofthæft ástand eftir frumafhendingu framleiðanda á hvers konar framleiðsluvöru, hluta, búnaði, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar.

d) Lagfæring skemmda, með því að skipta út hlutum, búnaði eða íhlutum stýri- og vöktunareininga, án þess að þörf sé á hönnunarvinnu, skal teljast viðhaldsverkefni og þarfnast því ekki samþykkis samkvæmt þessum viðauka.“

([1]) [Skrá yfir gildandi gerðir sem setja skal inn sem neðanmálsgrein].

63) Í stað 1. liðar a-liðar í 21.A.431B kemur eftirfarandi:

„1. í tengslum við:

i. flugvélar með hámarksflugtaksmassa sem er 5700 kg eða minni,

ii. þyrilvængjur með hámarksflugtaksmassa sem er 3175 kg eða minni,

iii. svifflugur, vélsvifflugur, loftbelgi og loftskip, eins og þau eru skilgreind í ELA1 eða ELA2,

iv. loftför með VTOL-getu með hámarksflugtaksmassa sem er 5700 kg eða minni,“.

64) Í stað 6. liðar b-liðar 21.A.432C kemur eftirfarandi:

„6. tillögu að mati á mikilvægum hópum aðgerða og gagna til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar, þar sem fjallað er um líkurnar á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins og þau áhrif sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi framleiðsluvörunnar, UA-kerfisins eða stýri- og vöktunar-einingarinnar. Fyrirhugaða matið skal a.m.k. taka tillit til þáttanna sem settir eru fram í 1.–4. lið a-liðar 21.B.100; á grundvelli þessa mats skal umsóknin fela í sér tillögu að þátttöku Flugöryggisstofnunarinnar í sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar og“.

65) Í stað 3. og 4. liðar a-liðar 21.A.433 kemur eftirfarandi:

„3. þegar ekkert einkenni eða eiginleiki hefur verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir,

4. þegar umsækjandinn hefur tilgreint að hann hafi lagt fram vottunargögn á grundvelli samkomulags við eiganda gagnanna um tegundarvottun í samræmi við 7. lið b-liðar 21.A.432C:

i. þegar handhafi hefur skýrt frá því að hann hafi engin tæknileg andmæli fram að færa gegn upplýsingunum sem lagðar voru fram skv. 2. lið a-liðar þessa liðar og

ii. þegar handhafi hefur samþykkt að starfa með handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar til að tryggja, með því að uppfylla kröfur 21.A.451, að allar skyldur varðandi áframhaldandi lofthæfi breyttu framleiðsluvörunnar, breytta UA-kerfisins eða breyttu stýri- og vöktunareiningarinnar séu inntar af hendi.“

66) Í stað inngangsmálsliðarins í 21.A.439 kemur eftirfarandi:

„Hlutar, íhlutir stýri- og vöktunareininga og búnaður, sem nota á við viðgerðir, skal framleiddur í samræmi við framleiðslugögn, sem byggjast á öllum nauðsynlegum hönnunargögnum sem lögð eru fram af handhafa samþykkis fyrir hönnun viðgerðar:“.

67) Í stað 21.A.441 kemur eftirfarandi:

„21.A.441 **Framkvæmd viðgerða**

a) Viðgerðir skulu framkvæmdar í samræmi við C-kafla í I. viðauka (M-hluta), C-kafla í V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða C-kafla í I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107 eða af framleiðslufyrirtæki, sem hefur tilhlýðilegt samþykki skv. G-kafla þessa viðauka, í samræmi við þau réttindi sem kveðið er á um í d-lið 21.A.163.

b) Hönnunarfyrirtækið skal veita fyrirtækinu, sem framkvæmir viðgerðina, allar nauðsynlegar leiðbeiningar um ísetningu.“

68) Í stað inngangsmálsliðarins í a-lið 21.A.445 kemur eftirfarandi:

„Þegar ekki er gert við skemmda framleiðsluvöru, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningu eða íhlut stýri- og vöktunareiningar, sem heyrir ekki undir áður samþykkt gögn, er einungis heimilt að meta afleiðingar skemmda, að því er varðar lofthæfi:“.

69) Ákvæðum 21.A.708 er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) flughaminn eða flughamina sem sótt er um flugleyfi fyrir, þ.m.t., ef um er að ræða ómannað loftfar, útfærslu stýri- og vöktunareiningarinnar, sem notuð er til að stjórna loftfarinu,“.

b) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„hvers kyns skilyrði eða takmörkun sem er nauðsynleg fyrir örugga starfrækslu loftfarsins, þ.m.t.:“

ii. Eftirfarandi 7. lið er bætt við:

„7. fyrir ómönnuð loftför, sérstakt fyrirkomulag og leiðbeiningar um starfrækslu og áframhaldandi lofthæfi UA-kerfa eða stýri- og vöktunareininga,“.

c) Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) aðferðina sem notuð er til að stjórna flugham loftfarsins, þ.m.t., fyrir ómönnuð loftför, útfærslu stýri- og vöktunareiningarinnar sem notuð er til að stjórna loftfarinu, til þess að tryggja að sett skilyrði séu áfram uppfyllt.“

70) Í stað d-liðar 21.A.711 kemur eftirfarandi:

„d) Samþykkt fyrirtæki getur gefið út flugleyfi (EASA-eyðublað nr. 20b, sjá IV. viðbæti) samkvæmt réttindum sem eru veitt í samræmi við CAMO.A.125 í V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða CAO.A.095 í V. viðauka d (CAO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða CAO.UAS.095 í II. viðauka (CAO.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, eftir því sem við á, þegar flugskilyrðin sem um getur í 21.A.708 í þessum viðauka hafa verið samþykkt í samræmi við 21.A.710 í þessum viðauka.“

71) Í stað fyrirsagnarinnar í Q-kafla kemur eftirfarandi:

„Q-KAFLI — AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA, HLUTA, BÚNAÐAR, STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA OG ÍHLUTA STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

72) Ákvæðum 21.A.801 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„21.A.801 **Auðkenning framleiðsluvara og stýri- og vöktunareininga**“.

b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Auðkenning framleiðsluvara og stýri- og vöktunareininga, sem framleiddar eru skv. F- eða G-kafla, skal fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

1. heiti framleiðanda,

2. tilgreiningu framleiðsluvöru og stýri- og vöktunareiningar,

3. raðnúmer framleiðanda,

4. merkið „EXEMPT“, ef um er að ræða hreyfla, þegar lögbæra yfirvaldið hefur veitt undanþágu frá viðeigandi kröfum um umhverfisvernd,

5. allar aðrar upplýsingar sem Flugöryggisstofnunin telur viðeigandi.“

c) Eftirfarandi e-lið er bætt við:

„e) Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem framleiðir stýri- og vöktunareiningu skv. G- eða F-kafla, skal auðkenna einingunа með plötu, stönsun, málmristu, ætingu eða annarri samþykktri aðferð við eldtrausta merkingu, sem inniheldur þær upplýsingar sem tilgreindar eru í a-lið, þannig að merkingin sé aðgengileg og læsileg og litlar líkur séu á að hún verði ólæsileg eða hún verði fjarlægð við venjulega notkun eða hún týnist eða eyðileggist í slysi.“

73) Ákvæðum 21.A.803 er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Enginn má fjarlægja, breyta eða setja auðkenniupplýsingarnar, sem um getur í a-lið 21.A.801, á loftfar, hreyfil, loftskrúfu, skrúfublað, skrúfunöf eða stýri- og vöktunareiningu eða setja auðkenniupplýsingarnar, sem um getur í a-lið 21.A.807, á aukaaflstöð, án samþykkis Flugöryggisstofnunarinnar.“

b) Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir ákvæði a- og b-liðar er einstaklingi eða lögaðila, sem annast viðhaldsvinnu samkvæmt tilheyrandi reglum, heimilt, í samræmi við aðferðir, tækni og venjur sem Flugöryggisstofnunin kveður á um:

1. að fjarlægja, breyta eða setja auðkenniupplýsingarnar, sem um getur í a-lið 21.A.801, á loftfar, hreyfil, loftskrúfu, skrúfublað, skrúfunöf eða stýri- og vöktunareiningu eða setja auðkenniupplýsingarnar, sem um getur í a-lið 21.A.807, á aukaaflstöð eða

2. að fjarlægja auðkenniplötuna, sem um getur í 21.A.801, eða í 21.A.807 fyrir aukaaflstöð, þegar þörf krefur við viðhaldsaðgerðir.

d) Enginn má setja auðkenniplötu, sem hefur verið fjarlægð í samræmi við 2. lið c-liðar, á annað loftfar, hreyfil, loftskrúfu, skrúfublað, skrúfunöf eða stýri- og vöktunareiningu en þá sem hún var fjarlægð af.“

74) Í stað 21.A.804 kemur eftirfarandi:

„21.A.804 **Auðkenning hluta, búnaðar og íhluta stýri- og vöktunareininga**

a) Merkja skal hvern hluta eða búnað, sem er hæfur til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru, og hvern íhlut stýri- og vöktunareiningar, sem er hæfur til ísetningar í stýri- og vöktunareiningu, sem er vottuð í samræmi við þennan
I. viðauka, á varanlegan og læsilegan hátt með:

1. heiti, vörumerki eða tákni, sem auðkennir framleiðandann, eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,

2. hlutanúmeri, eins og það er skilgreint í viðeigandi hönnunargögnum, og

3. stöfunum „EPA“ (evrópskt hlutasamþykki):

i. þegar um er að ræða hluta eða búnað sem er framleiddur í samræmi við samþykkt hönnunargögn, sem tilheyra ekki handhafa tegundarvottorðs viðkomandi framleiðsluvöru, nema þegar um er að ræða hluta/búnað sem samræmist evrópskri tækniforskrift og hluta og búnað sem fellur undir b-lið 21.A.307,

ii. þegar um er að ræða íhluti stýri- og vöktunareininga sem eru framleiddir í samræmi við samþykkt hönnunargögn, sem tilheyra ekki handhafa tegundarvottorðs viðkomandi stýri- og vöktunareiningu, eða handhafa tegundarvottorðs ómannaðs loftfars þegar stýri- og vöktunareiningin er vottuð sem hluti af ómannaða loftfarinu, nema þegar um er að ræða íhluti stýri- og vöktunareininga sem samræmast evrópskri tækniforskrift og stýri- og vöktunareiningar, sem falla undir b-lið 21.A.308.

b) Ef Flugöryggisstofnunin samþykkir að hluti, búnaður eða íhlutur stýri- og vöktunareiningar sé of lítill eða að óhagkvæmt sé að merkja hluta, búnað eða íhlut stýri- og vöktunareiningar með þeim upplýsingum sem krafist er í a-lið skulu upplýsingarnar, sem ekki var hægt að setja á hlutann, búnaðinn eða íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, koma fram í opinberu afhendingarskjali sem fylgir hlutanum, búnaðinum eða íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, eða á umbúðum hans, þrátt fyrir ákvæði a-liðar.“

75) Í stað b-liðar í 21.B.20 kemur eftirfarandi:

„b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi upplýsingar sem henni berast sem varða öryggi og til að veita viðkomandi yfirvaldi aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni, án ótilhlýðilegrar tafar, allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við vandamáli sem varðar öryggi og tengist framleiðsluvörum, hlutum, búnaði, UA-kerfum, stýri- og vöktunareiningum, íhlutum stýri- og vöktunareininga, aðilum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.“

76) Í stað 21.B.70 kemur eftirfarandi:

„21.B.70 **Vottunarforskriftir**

Flugöryggisstofnunin, í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, skal gefa út vottunarforskriftir og aðrar ítarlegar forskriftir, þ.m.t. vottunarforskriftir fyrir lofthæfi, gögn um örugga starfrækslu og umhverfisvernd, sem lögbær yfirvöld, fyrirtæki og starfsfólk geta notað til að sýna fram á að framleiðsluvörur, hlutar, búnaður, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningar og íhlutir stýri- og vöktunareininga uppfylli viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í II., IV., V. og IX. viðauka við þá reglugerð, auk þeirra umhverfisverndarkrafna sem settar eru fram í 2. mgr. 9. gr. og III. viðauka við þá reglugerð. Slíkar forskriftir skulu vera nægilega ítarlegar og sértækar til að gefa umsækjendum til kynna skilyrðin fyrir útgáfu vottorðanna, breytingum á þeim eða viðbótum.“

77) Í stað a-liðar 21.B.75 kemur eftirfarandi:

„a) Flugöryggisstofnunin skal mæla fyrir um sérstakar, ítarlegar tækniforskriftir, sem nefnast „sérstök skilyrði“, fyrir framleiðsluvöru, UA-kerfi eða stýri- og vöktunareiningu ef í tilheyrandi vottunarforskriftum eru hvorki settar viðunandi né viðeigandi öryggiskröfur um framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna vegna þess:

1. að framleiðsluvaran, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareiningin hefur hönnunareinkenni, sem eru ný eða óvenjuleg, miðað við þær hönnunarvenjur sem viðeigandi vottunarforskriftir byggjast á,

2. að fyrirhuguð notkun framleiðsluvörunnar er óhefðbundin eða

3. að reynsla af notkun á svipuðum framleiðsluvörum, UA-kerfum eða stýri- og vöktunareiningum eða framleiðsluvörum eða stýri- og vöktunareiningum, sem hafa svipuð hönnunareinkenni eða fela í sér nýgreindar hættur, hefur sýnt að ótryggt ástand kunni að skapast.“

78) Ákvæðum 21.B.80 er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Flugöryggisstofnunin skal ákvarða tegundarvottunargrunninn og tilkynna umsækjanda um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð um það. Tegundarvottunargrunnurinn skal samanstanda af:“

b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„vottunarforskriftum fyrir lofthæfi sem Flugöryggisstofnunin ákvarðar fyrir framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna, eftir því sem við á, á þeim degi sem sótt er um vottorðið, og hvers konar sérstökum skilyrðum sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um, í samræmi við a-lið 21.B.75, nema:“.

ii. Í stað i. liðar 3. liðar kemur eftirfarandi:

„i. ef um er að ræða tegundarvottorð, sýna fram á að farið sé að grunnkröfum II. viðauka og, eftir atvikum, IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139 eða“.

c) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Frátekið til notkunar síðar.“

79) Ákvæðum a-liðar 21.B.82 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Flugöryggisstofnunin samþykki eða mæli fyrir um aðrar aðferðir til að sýna fram á að farið sé að viðeigandi grunnkröfum II., IV., V. og IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139.“

80) Í stað inngangsmálsliðarins í a-lið 21.B.100 kemur eftirfarandi:

„Flugöryggisstofnunin skal ákvarða umfang þátttöku sinnar í tengslum við sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar í tengslum við umsókn um tegundarvottorð, takmarkað tegundarvottorð, samþykki fyrir meiri háttar breytingu, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða ETSO-heimild fyrir aukaaflstöð. Hún skal gera það á grundvelli mats á mikilvægum hópum aðgerða og gagna í vottunaráætluninni til að sýna fram á að tilskildar kröfur séu uppfylltar. Í matinu skal taka tillit til:

— líkanna á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu eða gagnvart kröfum um umhverfisvernd og

— þeirra áhrifa sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi framleiðsluvara, UA-kerfis eða stýri- og vöktunareiningar eða á umhverfisvernd,

og hafa a.m.k. eftirfarandi þætti í huga:“.

81) Í stað a-liðar 21.B.103 kemur eftirfarandi:

„a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út tegundarvottorð fyrir loftfar, hreyfil, loftskrúfu eða stýri- og vöktunareiningu eða takmarkað tegundarvottorð fyrir loftfar, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

1. að umsækjandinn hafi uppfyllt kröfur 21.A.21,

2. að Flugöryggisstofnunin hafi ekki, fyrir tilstuðlan sannprófunar sinnar til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í tengslum við þátttöku sína, sem ákvörðuð er í samræmi við 21.B.100, fundið neina vanefnd gagnvart viðeigandi kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu, eftir atvikum í samræmi við 21.B.82, og gagnvart viðeigandi kröfum um umhverfisvernd,

3. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.“

82) Ákvæðum 21.B.107 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„2. Flugöryggisstofnunin hafi ekki, fyrir tilstuðlan sannprófunar sinnar til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í samræmi við umfang þátttökunnar, sem ákvörðuð er á grundvelli a- eða b-liðar 21.B.100, fundið neina vanefnd gagnvart viðeigandi kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu, eftir atvikum í samræmi við 21.B.82, og gagnvart viðeigandi kröfum um umhverfisvernd og

3. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.“

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Ef um er að ræða breytingu sem hefur áhrif á gögn um örugga starfrækslu, þrátt fyrir 1. og 2. lið a-liðar, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, er Flugöryggisstofnuninni heimilt að samþykkja breytingu á tegundarvottorði loftfars áður en sýnt hefur verið fram á að viðeigandi kröfur vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

83) Í stað a- og b-liðar 21.B.111 kemur eftirfarandi:

„a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út viðbótartegundarvottorð, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

1. að umsækjandinn hafi uppfyllt kröfur b-liðar 21.A.115,

2. að Flugöryggisstofnunin hafi ekki, fyrir tilstuðlan sannprófunar sinnar til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í samræmi við umfang þátttökunnar, sem ákvörðuð er á grundvelli a-liðar 21.B.100, fundið neina vanefnd gagnvart viðeigandi kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu, eftir atvikum, í samræmi við 21.B.82, og gagnvart viðeigandi kröfum um umhverfisvernd,

3. að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.

b) Ef um er að ræða viðbótartegundarvottorð sem hefur áhrif á gögn um örugga starfrækslu, þrátt fyrir 1. og 2. lið a-liðar, að ósk umsækjandans sem tiltekinn er í yfirlýsingunni sem um getur í d-lið 21.A.20, er Flugöryggisstofnuninni heimilt að gefa út viðbótartegundarvottorð áður en sýnt hefur verið fram á að viðeigandi kröfur vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu hafi verið uppfylltar, að því tilskildu að umsækjandinn sýni fram á að slíkar kröfur hafi verið uppfylltar fyrir þann dag sem þarf í raun að nota þessi gögn.“

84) Í stað 5. liðar b-liðar 21.B.320 kemur eftirfarandi:

„5. skoðunar á loftförum og, að því er varðar ómönnuð loftför, stýri- og vöktunareiningunni,“.

85) Í stað 21.B.325 kemur eftirfarandi:

„21.B.325 **Útgáfa lofthæfivottorða**

a) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út eða breyta lofthæfivottorði (EASA-eyðublað nr. 25, sjá VI. viðbæti), án ótilhlýðilegrar tafar þegar það hefur gengið úr skugga um að kröfur í 21.B.326 og viðeigandi kröfur H-kafla A-þáttar þessa viðauka séu uppfylltar.

b) Lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins skal gefa út eða breyta takmörkuðu lofthæfivottorði (EASA-eyðublað nr. 24, sjá V. viðbæti), án ótilhlýðilegrar tafar þegar það hefur gengið úr skugga um að kröfur í 21.B.327 og viðeigandi kröfur H-kafla A-þáttar þessa viðauka séu uppfylltar.

c) Auk viðeigandi lofthæfivottorðs, sem vísað er til í a- eða b-lið, fyrir nýtt loftfar eða notað loftfar sem er upprunnið í ríki sem er ekki aðildarríki, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins gefa út:

1. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15a, sjá II. viðbæti) fyrir loftför, sem falla undir I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

2. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir ný loftför, sem falla undir V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

3. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15c, sjá II. viðbæti) fyrir notuð loftför, sem eru upprunnin í ríki sem er ekki aðildarríki og falla undir V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, þegar lögbært yfirvald hefur staðfest lofthæfi,

4. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15d, sjá II. viðbæti) fyrir ný ómönnuð loftför, sem falla undir I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107,

5. fyrsta lofthæfistaðfestingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 15d, sjá II. viðbæti) fyrir notuð ómönnuð loftför, sem eru upprunnin í ríki sem er ekki aðildarríki og falla undir I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, þegar lögbært yfirvald hefur staðfest lofthæfi.“

86) Ákvæðum 21.B.326 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„2. þegar lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hefur gengið úr skugga um að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samrýmist samþykktri hönnun og sé í öruggu rekstrarástandi; þetta getur falið í sér skoðanir af hálfu lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins og“.

b) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

i. Ákvæðum 1. liðar er breytt sem hér segir:

— Í stað i. liðar kemur eftirfarandi:

„i. að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samrýmist tegundarhönnun, sem er samþykkt samkvæmt tegundarvottorði og hvers konar viðbótartegundarvottorði, breytingu eða viðgerð sem er samþykkt í samræmi við þennan viðauka og“.

— Í stað iii. liðar kemur eftirfarandi:

„iii. að staðfesting á lofthæfi hafi farið fram í samræmi við ákvæði I-kafla I. viðauka (M-hluta) eða I-kafla V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða I-kafla I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, eins og við á,“.

ii. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. þegar lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hefur gengið úr skugga um að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samrýmist samþykktri hönnun og sé í öruggu rekstrarástandi; þetta getur falið í sér skoðanir af hálfu lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins og“.

87) Ákvæðum a-liðar 21.B.327 er breytt sem hér segir:

a) Í stað ii. liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. þegar lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hefur gengið úr skugga um að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samræmist hönnun sem stofnunin hefur samþykkt samkvæmt takmörkuðu tegundarvottorði eða í samræmi við tilgreindar lofthæfiforskriftir og sé í öruggu rekstrarástandi; þetta getur falið í sér skoðanir af hálfu lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins,“.

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

i. Í stað A-liðar i. liðar kemur eftirfarandi:

„A) að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samræmist hönnun sem stofnunin hefur samþykkt samkvæmt takmörkuðu tegundarvottorði eða í samræmi við tilgreindar lofthæfiforskriftir og hvers kyns viðbótartegundarvottorð, breytingu eða viðgerð sem samþykkt er í samræmi við I. viðauka (21. hluta) og“.

ii. Í stað C-liðar i. liðar kemur eftirfarandi:

„C) að loftfarið hafi verið skoðað í samræmi við ákvæðin í I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða ákvæðin í I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, eins og við á,“.

iii. Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. þegar lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hefur gengið úr skugga um að loftfarið eða UA-kerfið, eftir því sem við á, samrýmist samþykktri hönnun og sé í öruggu rekstrarástandi; þetta getur falið í sér skoðanir af hálfu lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins.“

88) Í stað ii. liðar 1. liðar b-liðar í 21.B.432 kemur eftirfarandi:

„ii. úttektir á framleiðsluvörum, UA-kerfum og stýri- og vöktunareiningum, með viðeigandi úrtaki af hönnun og vottun framleiðsluvara, hluta, búnaðar, UA-kerfa, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga sem falla undir verksvið fyrirtækisins,“.

89) Í stað fyrirsagnar K-kafla í B-þætti kemur eftirfarandi:

„K-KAFLI — HLUTAR, BÚNAÐUR OG ÍHLUTIR STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

90) Í stað 4. liðar a-liðar í 21.B.453 kemur eftirfarandi:

„4. ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert framleiðsluvöruna, UA-kerfið eða stýri- og vöktunareininguna ótrygga til þeirrar notkunar sem óskað er eftir vottun fyrir.“

91) Í stað 4. liðar b-liðar 21.B.520 kemur eftirfarandi:

„4. skoðunar á loftfari og, að því er varðar ómannað loftfar, stýri- og vöktunareiningunni,“.

92) Í stað fyrirsagnar Q-kafla í B-þætti kemur eftirfarandi:

„Q-KAFLI — AUÐKENNING FRAMLEIÐSLUVARA, HLUTA, BÚNAÐAR, STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA OG ÍHLUTA STÝRI- OG VÖKTUNAREININGA“.

93) Skránni yfir viðbæta (EASA-EYÐUBLÖÐ) er breytt sem hér segir:

„I. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 1 — Opinbert afhendingarvottorð

II. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 15a, 15c og 15d — Lofthæfistaðfestingarvottorð

III. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 20a — Flugleyfi

IV. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 20b — Flugleyfi (gefið út af samþykktum fyrirtækjum)

V. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 24 — Takmarkað lofthæfivottorð

VI. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 25 — Lofthæfivottorð

VII. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 45 — Hljóðstigsvottorð

VIII. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 52 — Samræmisyfirlýsing fyrir loftfar/ómannað loftfarskerfi

IX. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 53 — Viðhaldsvottorð

X. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 55 — Vottorð um samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki

XI. viðbætir — EASA-eyðublað nr. 65 — Staðfesting á samkomulagi vegna framleiðslu án samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki

XII. viðbætir — Flokkar flugprófana og tilheyrandi réttindi áhafnar sem tekur þátt í flugprófunum“.

94) Í I. viðbæti, „Opinbert afhendingarvottorð — EASA-eyðublað nr. 1, sem vísað er til í I. viðauka (21. hluta),“ er notkunarleiðbeiningunum fyrir EASA-eyðublað nr. 1 breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um notkun EASA-eyðublaðs nr. 1 vegna framleiðslu. Athygli er vakin á II. viðbæti við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 og III. viðbæti við I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107 sem taka til notkunar EASA-eyðublað nr. 1 vegna viðhalds.“

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 1. lið, "TILGANGUR OG GILDISSVIÐ“:

i. Í stað liðar 1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1. Meginmarkmiðið með vottorðinu er að lýsa yfir lofthæfi nýrra hreyfla, loftskrúfna, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga til notkunar í flugi (hér á eftir nefnt „eining“ eða „einingar“).“

ii. Í stað liðar 1.6 kemur eftirfarandi:

„1.6. Þetta vottorð jafngildir ekki heimild til ísetningar einingarinnar í tiltekið loftfar, hreyfil, loftskrúfu eða stýri- og vöktunareiningu, ef um er að ræða íhluti stýri- og vöktunareininga, en hjálpar notanda að ákvarða stöðu samþykkis á lofthæfi hennar.“

c) Í stað 8. reitar í 5. lið, „HVERNIG ÞEIM SEM ÚTBÝR VOTTORÐIÐ BER AÐ FYLLA ÞAÐ ÚT“, kemur eftirfarandi:

„8. reitur **Hlutanúmer**

Hér skal tilgreina hlutanúmerið, eins og það birtist á einingunni eða merkimiðanum/umbúðunum. Ef um er að ræða hreyfil, loftskrúfu eða stýri- og vöktunareiningu má nota tegundarheiti.“

95) Ákvæðum II. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„II. viðbætir

EASA-eyðublað nr. 15a, 15c og 15d — Lofthæfistaðfestingarvottorð“.

b) Eftirfarandi EASA-eyðublað nr. 15d bætist við:

Lofthæfistaðfestingarvottorð EASA-eyðublað nr. 15d

„LOFTHÆFISTAÐFESTINGARVOTTORÐ (ARC)

(fyrir ómönnuð loftför sem uppfylla kröfur ML.UAS-hluta)

Tilvísunarnúmer lofthæfistaðfestingarvottorðs: .....

Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 vottar:

[HEITI LÖGBÆRA YFIRVALDSINS]

hér með:

□ að staðfesting á lofthæfi hafi farið fram, í samræmi við I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107, á eftirfarandi ómönnuðu loftfari:

[eða]

□ eftirfarandi nýju ómönnuðu loftfari:

Framleiðandi ómannaðs loftfars: ..... Tegundarnúmer framleiðanda fyrir ómannaða loftfarið: .....

Einkennisstafir ómannaðs loftfars: ..... Raðnúmer ómannaðs loftfars: .....

(og að þetta loftfar) telst lofthæft við staðfestinguna.

Útgáfudagur: ..... Síðasti gildisdagur: .....

Flugtími ómannaðs loftfars við dagsetningu staðfestingar: .....

Undirskrift: ..... Númer heimildar (ef við á): .....

[EÐA]

[HEITI SAMÞYKKTS FYRIRTÆKIS, HEIMILISFANG og TILVÍSUNARNÚMER SAMÞYKKIS] (*)

hér með að staðfesting á lofthæfi hafi farið fram, í samræmi við I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107, á eftirfarandi ómönnuðu loftfari:

Framleiðandi ómannaðs loftfars: ..... Tegundarnúmer framleiðanda fyrir ómannaða loftfarið: .....

Einkennisstafir ómannaðs loftfars: ..... Raðnúmer ómannaðs loftfars: .....

og að þetta loftfar telst lofthæft við staðfestinguna.

Útgáfudagur: .....Síðasti gildisdagur: .....

Flugtími ómannaðs loftfars við dagsetningu staðfestingar: .....

Undirskrift: ..... Númer heimildar (ef við á): .....

==========

Fyrsta framlenging: ómannaða loftfarið uppfyllir skilyrðin í c-lið ML.UAS.901 í I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107.

Útgáfudagur: ..... Síðasti gildisdagur: .....

Flugtími ómannaðs loftfars við útgáfudag: .....

Undirskrift: ..... Númer heimildar: .....

Heiti samþykkts fyrirtækis: ..... Tilvísunarnúmer samþykkis: .....

==========

Önnur framlenging: ómannaða loftfarið uppfyllir skilyrðin í c-lið ML.UAS.901 í I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1107.

Útgáfudagur: ..... Síðasti gildisdagur: .....

Flugtími ómannaðs loftfars við útgáfudag: .....

Undirskrift: ..... Númer heimildar: .....

Heiti samþykkts fyrirtækis: ..... Tilvísunarnúmer samþykkis: .....

EASA-eyðublað nr. 15d, 1. útgáfa

(*) Útgefandi eyðublaðsins getur sniðið það að sínum þörfum með því að eyða þeim heitum, vottunaryfirlýsingum, tilvísunum í viðkomandi loftfar og útgáfuupplýsingum sem skipta ekki máli í hans tilviki.“

96) Í stað III. viðbætis kemur eftirfarandi:

„III. viðbætir

Flugleyfi — EASA-eyðublað nr. 20a

<table>
<tr><td>Kennimerki lögbærs yfirvalds</td><td colspan="2">FLUGLEYFI</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Þetta flugleyfi er gefið út samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og vottar að loftfarið er fært um að stunda öruggt flug í þeim tilgangi og samkvæmt skilyrðunum, sem talin eru upp hér á eftir, og er gilt í öllum aðildarríkjum.

Þetta flugleyfi gildir einnig fyrir flug til ríkja utan Evrópusambandsins og innan þeirra, að því tilskildu að lögbær yfirvöld þessara ríkja veiti sérstakt samþykki:</td><td>1. Þjóðernis- og skrásetningarmerki:</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Framleiðandi/gerð loftfars:
[fyrir ómannað loftfar skal færa inn tegund og tegundarnúmer stýri- og vöktunareiningarinnar]</td><td>3. Raðnúmer:</td></tr>
<tr><td colspan="3">4. Flugleyfið nær til: [tilgangur í samræmi við a-lið 21.A.701]</td></tr>
<tr><td colspan="3">5. Handhafi: [ef um er að ræða flugleyfi, sem gefið er út að því er varðar 15. lið a-liðar 21.A.701, skal standa hér: „skráður eigandi“]</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. Skilyrði/athugasemdir:</td></tr>
<tr><td colspan="3">7. Gildistími:</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Útgáfustaður og dagsetning:</td><td>9. Undirskrift fulltrúa lögbæra yfirvaldsins:</td></tr>
<tr><td colspan="3">EASA-eyðublað nr. 20a, 2. útgáfa
(*) Útfyllist af skráningarríki.“</td></tr>
</table>

97) Í stað IV. viðbætis kemur eftirfarandi:

„IV. viðbætir

Flugleyfi (gefið út af samþykktum fyrirtækjum) — EASA-eyðublað nr. 20b

<table>
<tr><td colspan="2">Lögbært yfirvald aðildarríkisins sem hefur gefið út samþykki fyrirtækis sem liggur til grundvallar útgáfu flugleyfisins eða
„EASA“ ef Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (EASA) hefur gefið út samþykkið.</td><td>FLUGLEYFI</td></tr>
<tr><td colspan="2">Heiti og heimilisfang fyrirtækisins sem gefur út flugleyfið.</td><td>(*)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Þetta flugleyfi er gefið út samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og vottar að loftfarið er fært um að stunda öruggt flug í þeim tilgangi og samkvæmt skilyrðunum, sem talin eru upp hér á eftir, og er gilt í öllum aðildarríkjum.
Þetta leyfi gildir einnig fyrir flug til ríkja utan Evrópusambandsins og innan þeirra (þriðju landa), að því tilskildu að lögbær yfirvöld þessara ríkja veiti sérstakt samþykki.</td><td>1. Þjóðernis- og skrásetningarmerki:</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Framleiðandi/gerð loftfars:
[fyrir ómannað loftfar skal færa inn tegund og tegundarnúmer stýri- og vöktunareiningarinnar]</td><td>3. Raðnúmer:</td></tr>
<tr><td colspan="3">4. Flugleyfið nær til: [tilgangur í samræmi við a-lið 21.A.701]</td></tr>
<tr><td colspan="3">5. Handhafi: [fyrirtæki sem gefur út flugleyfið]</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. Skilyrði/athugasemdir:</td></tr>
<tr><td colspan="3">7. Gildistími:</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Útgáfustaður og dagsetning:</td><td>9. Viðurkennd undirskrift:
Nafn:
Tilvísunarnúmer samþykkis:</td></tr>
<tr><td colspan="3">EASA-eyðublað nr. 20b, 2. útgáfa.
(*) Útfyllist af handhafa samþykkis fyrirtækis.“</td></tr>
</table>

98) Í stað V. viðbætis kemur eftirfarandi:

„V. viðbætir

Takmarkað lofthæfivottorð — EASA-eyðublað nr. 24

Kennimerki lögbærs yfirvalds

TAKMARKAÐ LOFTHÆFIVOTTORÐ

(*)	[Skráningaraðildarríki] [LÖGBÆRT YFIRVALD AÐILDARRÍKISINS]	(*)
1. Þjóðernis- og skrásetningar-merki	2. Framleiðandi og tegundarnúmer framleiðanda loftfars	3. Raðnúmer loftfars
4. Flokkar		
5. Þetta takmarkaða lofthæfivottorð er gefið út samkvæmt (**) [Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug, dagsettum 7. desember 1944] og [reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139] að því er varðar framangreint loftfar sem telst lofthæft þegar því er viðhaldið og það er starfrækt í samræmi við framangreind ákvæði og viðeigandi starfrækslumörk. Auk framangreinds skulu eftirfarandi takmarkanir gilda: (5) (8) [Heimilt er að nota loftfarið í flugi sem fer fram undir alþjóðlegri flugleiðsögu þrátt fyrir framangreindar takmarkanir]. Athugasemdir: [fyrir ómannað loftfar skal færa inn tegund og tegundarnúmer stýri- og vöktunareiningarinnar]		
Útgáfudagur:	Undirskrift:	
6. Þetta takmarkaða lofthæfivottorð heldur gildi sínu nema lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins afturkalli það. Festa skal gilt lofthæfistaðfestingarvottorð við þetta vottorð.		
EASA-eyðublað nr. 24, 3. útgáfa (*) Útfyllist af skráningarríki. (**) Strika skal yfir það sem á ekki við.		

Þetta takmarkaða lofthæfivottorð skal ætíð vera um borð meðan á flugi stendur.“

99) Í stað VI. viðbætis kemur eftirfarandi:

„VI. viðbætir

Lofthæfivottorð — EASA-eyðublað nr. 25

Kennimerki lögbærs yfirvalds

LOFTHÆFIVOTTORÐ

(*)	[Skráningaraðildarríki] [LÖGBÆRT YFIRVALD AÐILDARRÍKISINS]	(*)
1. Þjóðernis- og skrásetningarmerki	2. Framleiðandi og tegundarnúmer framleiðanda loftfars	3. Raðnúmer loftfars
4. Flokkar		
5. Þetta lofthæfivottorð er gefið út samkvæmt Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug, dagsettum 7. desember 1944, og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar framangreint loftfar sem telst lofthæft þegar því er viðhaldið og það er starfrækt í samræmi við framangreind ákvæði og viðeigandi starfrækslumörk. Takmarkanir/athugasemdir: 7) [fyrir ómannað loftfar skal færa inn tegund og tegundarnúmer stýri- og vöktunareiningarinnar] Útgáfudagur: Undirskrift:		
6. Þetta lofthæfivottorð heldur gildi sínu nema lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins afturkalli það. Festa skal gilt lofthæfistaðfestingarvottorð við þetta vottorð.		
EASA-eyðublað nr. 25, 3. útgáfa (*) Útfyllist af skráningarríki.		

Þetta lofthæfivottorð skal ætíð vera um borð meðan á flugi stendur.“

100) Ákvæðum VIII. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Samræmisyfirlýsing fyrir loftfar/ómannað loftfarskerfi — EASA-eyðublað nr. 52“.

b) Í stað eyðublaðsins „Samræmisyfirlýsing fyrir loftfar“ kemur eftirfarandi:

„SAMRÆMISYFIRLÝSING FYRIR LOFTFAR/ÓMANNAÐ LOFTFARSKERFI		
1. Framleiðsluríki	2. [AÐILDARRÍKI] (*) Aðildarríki Evrópusambandsins (**)	3. Tilvísunarnúmer yfirlýsingar:
4. Fyrirtæki		
5. Tegund loftfars	6. Tilvísunarnúmer tegundarvottorðs:	
7. Skráning eða merki loftfars	8. Auðkenninúmer framleiðanda:	
9. Nákvæmar upplýsingar um hreyfil/loftskrúfu/stýri- og vöktunareiningu (***)		
10. Breytingar og/eða þjónustuleiðbeiningar (***)		
11. Lofthæfifyrirmæli		
12. Sérleyfi		
13. Undanþágur, eftirgjöf eða frávik frá reglum (***)		
14. Athugasemdir		
15. Lofthæfivottorð		
16. Viðbótarkröfur		
17. Samræmisyfirlýsing Hér með vottast að þetta loftfar/ómannaða loftfarskerfi er í fullu samræmi við tegundarvottuðu hönnunina og atriðin í 9., 10., 11., 12., og 13. reit. Loftfarið er í öruggu rekstrarástandi. Loftfarið hefur staðist flugprófun.		
18. Undirskrift	19. Nafn	20. Dagsetning (dd/mm/áááá)
21. Tilvísunarnúmer samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki		
EASA-eyðublað nr. 52, 4. útgáfa (*) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið. (**) Fellur brott fyrir ríki utan ESB eða EASA. (***) Strika skal yfir það sem á ekki við.“		

c) Notkunarleiðbeiningunum fyrir „Samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar, EASA-eyðublað nr. 52“, er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Notkunarleiðbeiningar fyrir „Samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar/ómannað loftfarskerfi, EASA-eyðublað nr. 52“.**

ii. Í stað 1. liðar, „TILGANGUR OG GILDISSVIÐ,“ kemur eftirfarandi:

„1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ

1.1. Notkun samræmisyfirlýsingar fyrir loftfar/ómannað loftfarskerfi, sem gefin er út af framleiðslufyrirtæki, sem framleiðir skv. F-kafla A-þáttar 21. hluta, er lýst í 21.A.130 og tilheyrandi, viðurkenndum aðferðum til að uppfylla kröfur.

1.2. Tilgangurinn með samræmisyfirlýsingu fyrir loftfar/ómannað loftfarskerfi (EASA-eyðublað nr. 52), sem gefin er út skv. G-kafla A-þáttar 21. hluta, er að gera handhafa viðeigandi samþykkisvottorðs fyrir framleiðslufyrirtæki kleift að neyta þeirra réttinda að afla sérstaks lofthæfivottorðs fyrir loftfar og, sé þess óskað, hljóðstigsvottorðs hjá lögbæru yfirvaldi skráningaraðildarríkisins.“

iii. Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. Samræmisyfirlýsingu má ekki gefa út til lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkis nema hönnun loftfarsins/ómannaða loftfarskerfisins og framleiðsluvaranna, sem settar eru í það, og, að því er varðar ómannaða loftfarskerfið, hönnun stýri- og vöktunareiningarinnar, hafi verið samþykkt.“

iv. Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4 Þessari samræmisyfirlýsingu er ekki ætlað að ná yfir þær einingar búnaðar sem kann að vera krafist að séu settar í til að fullnægja viðeigandi rekstrarreglum. Hins vegar er heimilt að færa sumar þessara eininga í 10. reit eða í samþykkta tegundarhönnun. Flugrekendur eru því minntir á að þeir bera ábyrgð á því að tryggja að farið sé að viðeigandi rekstrarreglum að því er varðar þeirra eigin rekstur.“

v. Í stað 9. reits kemur eftirfarandi:

„9. reitur Fullt tegundarheiti hreyfils og loftskrúfu eins og það er tilgreint á viðeigandi tegundarvottorði og tilheyrandi gagnablaði. Kenninúmer framleiðslufyrirtækisins og heimilisfang verður einnig að koma fram. Að því er varðar ómönnuð loftfarskerfi, fullt tegundarheiti stýri- og vöktunareiningarinnar, eins og það er tilgreint á viðeigandi tegundarvottorði og tilheyrandi gagnablaði, sem og kenninúmer framleiðslufyrirtækisins.“

vi. Í stað 11. reits kemur eftirfarandi:

„11. reitur Skrá yfir öll viðeigandi lofthæfifyrirmæli (eða jafngildi þeirra) og samræmisyfirlýsing ásamt lýsingu á aðferðinni við að uppfylla kröfur að því er varðar loftfarið eða ómannaða loftfarskerfið sem um er að ræða, þ.m.t. framleiðsluvörur, ísettir hlutar, búnaður og tæki og, að því er varðar ómönnuð loftfarskerfi, stýri- og vöktunareiningar og íhlutir stýri- og vöktunareiningar. Tilgreina verður allar framtíðardagsetningar til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.“

vii. Í stað 17. reits kemur eftirfarandi:

„17. reitur Gildi samræmisyfirlýsingarinnar veltur á því að allir reitir eyðublaðsins séu útfylltir. Handhafi samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki verður að geyma afrit af flugprófunarskýrslunni ásamt skráðum bilunum og upplýsingum um lagfæringar. Viðeigandi viðhaldsvottar og flugliði, t.d. reynsluflugmaður eða flugprófunarfræðingur, verða að skrifa undir að skýrslan sé fullnægjandi. Flugprófanir, sem eru framkvæmdar, er þær sem skilgreindar eru undir eftirliti gæðastjórnunar-þáttar framleiðslukerfisins skv. 21.A.139, einkum vi. lið 2. liðar d-liðar, til að tryggja að loftfarið uppfylli viðeigandi ákvæði hönnunargagnanna og sé í öruggu rekstrarástandi.

Handhafi samþykkisvottorðs fyrir framleiðslufyrirtæki verður að geyma á skrá yfirlit yfir einingarnar sem látnar eru í té (eða gerðar tiltækar) til að uppfylla rekstraröryggisþætti þessarar yfirlýsingar.“

101) Í stað fyrsta eyðublaðsins (EASA-eyðublað nr. 55a, 3. útgáfa) í X. viðbæti kemur eftirfarandi:

„[AÐILDARRÍKI] (*)
Aðildarríki Evrópusambandsins (**)

SAMÞYKKISVOTTORÐ FYRIR FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI
Tilvísunarnúmer: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (*)].21G.XXXX

Samkvæmt gildandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og með fyrirvara um skilyrðin, sem tilgreind eru hér að neðan, vottar [LÖGBÆRT YFIRVALD AÐILDARRÍKISINS] hér með að:

[HEITI FYRIRTÆKIS OG HEIMILISFANG]

er framleiðslufyrirtæki í samræmi við A-þátt I. viðauka (21. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og hefur hlotið samþykki til að framleiða framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar og íhluti stýri- og vöktunareininga sem skráð eru í meðfylgjandi samþykkisskrá og gefa út tilheyrandi vottorð með framangreindum tilvísunarnúmerum.

SKILYRÐI:

1. Þetta samþykki takmarkast við þau atriði sem skilgreind eru í meðfylgjandi skilmálum samþykkis.
2. Þetta samþykki er háð því að farið sé að þeim verklagsreglum sem tilgreindar eru í starfsemislýsingu samþykkta viðhaldsfyrirtækisins.
3. Þetta samþykki gildir svo lengi sem samþykkta framleiðslufyrirtækið uppfyllir áfram kröfurnar skv. I. viðauka (21. hluta) reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012.
4. Svo fremi að framangreind skilyrði séu uppfyllt heldur þetta samþykki gildi sínu í ótakmarkaðan tíma nema það hafi þegar verið lagt inn, annað samþykki komið í þess stað, það ógilt tímabundið eða afturkallað.

Upphaflegur útgáfudagur: .....
Dagsetning endurskoðunar: .....
Númer endurskoðunar: .....
Undirskrift: .....
Fyrir hönd lögbærs yfirvalds: [AUÐKENNI LÖGBÆRS YFIRVALDS (**)]

EASA-eyðublað nr. 52, 4. útgáfa
(*) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið.
(**) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið.“

102) Í stað XI. viðbætis kemur eftirfarandi:

„XI. viðbætir

Staðfesting á samkomulagi vegna framleiðslu án samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki – EASA-eyðublað nr. 65

Staðfesting á samkomulagi sem um getur í F-kafla I. viðauka (21. hluta)

[AÐILDARRÍKI] (*)
Aðildarríki Evrópusambandsins (**)

STAÐFESTING Á SAMKOMULAGI VEGNA FRAMLEIÐSLU ÁN SAMÞYKKIS FYRIR FRAMLEIÐSLUFYRIRTÆKI

[NAFN UMSÆKJANDA]
[VIÐSKIPTAHEITI (ef það er annað en nafn umsækjanda)]
[FULLT HEIMILISFANG UMSÆKJANDA]
Dagsetning (dagur/mánuður/ár)
Tilvísunarnúmer: [KÓÐI AÐILDARRÍKIS (**)].21F.XXXX

Ágæti/ágæta [nafn umsækjanda],

Framleiðslueftirlitskerfi yðar hefur verið metið og telst uppfylla kröfur A- og F-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012.

Því samþykkjum við, með fyrirvara um skilyrðin, sem tilgreind eru hér á eftir, að sýna megi fram á samræmi framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga, sem getið er hér á eftir, skv. F-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.

Fjöldi eininga	Hlutanúmer	Raðnúmer

LOFTFAR

HLUTAR

Eftirfarandi skilyrði eiga við um þessa staðfestingu á samkomulagi:

1) Hún gildir á meðan [heiti fyrirtækis] uppfyllir kröfur skv. A- og F-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) við reglugerð fram kvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2012.
2) Forsenda hennar er að fylgt sé verklagsreglum sem tilgreindar eru í handbók [heiti fyrirtækis]: tilvísun í handbók/útgáfudagur
3) Gildistíma hennar lýkur .....
4) Yfirvaldið, sem gefur út þessa samræmisyfirlýsingu, skal fullgilda staðfestinguna á samkomulagi sem [heiti fyrirtækis] gefur út skv. 21.A.130 í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, í samræmi við verklagsreglu ..... í framangreindri handbók.
5) [Heiti fyrirtækis] skal tafarlaust tilkynna yfirvaldinu, sem gefur út þessa staðfestingu á samkomulagi um allar breytingar á framleiðslueftirlitskerfinu sem kunna að hafa áhrif á skoðun, samræmi eða lofthæfi framleiðsluvaranna, hlutanna, stýri- og vöktunareininganna og íhluti stýri- og vöktunareininganna sem tilgreind eru í þessari staðfestingu á samkomulagi.

Fyrir hönd lögbærs yfirvalds: [AUÐKENNI LÖGBÆRS YFIRVALDS (*) (**)]
Dagsetning og undirskrift

EASA-eyðublað nr. 65, 4. Útgáfa
(*) Eða „EASA“ ef EASA er lögbæra yfirvaldið.
(**) Fellur brott fyrir þriðju lönd.“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2019/945 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 15. liðar í 2. HLUTA, „Kröfur að því er varðar UA-kerfi í flokki C1“, kemur eftirfarandi:

„15) það veitir fjarflugmanni skýra viðvörun þegar hleðslustig rafhlöðunnar í ómannaða loftfarinu eða í stýri- og vöktunareiningu þess er orðið lágt þannig að fjarflugmaðurinn hafi nægan tíma til að lenda ómannaða loftfarinu með öruggum hætti,“.

2) Í stað 17. liðar í 3. HLUTA, „Kröfur að því er varðar UA-kerfi í flokki C2“, kemur eftirfarandi:

„17) það veitir fjarflugmanni skýra viðvörun þegar hleðslustig rafhlöðunnar í ómannaða loftfarinu eða í stýri- og vöktunareiningu þess er orðið lágt þannig að fjarflugmaðurinn hafi nægan tíma til að lenda ómannaða loftfarinu með öruggum hætti,“.

3) Í stað 13. liðar í 4. HLUTA, „Kröfur að því er varðar UA-kerfi í flokki C3“, kemur eftirfarandi:

„13) það veitir fjarflugmanni skýra viðvörun þegar hleðslustig rafhlöðunnar í ómannaða loftfarinu eða í stýri- og vöktunareiningu þess er orðið lágt þannig að fjarflugmaðurinn hafi nægan tíma til að lenda ómannaða loftfarinu með öruggum hætti,“.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/127 **2025/EES/54/04**

frá 27. janúar 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tékknesku, eistnesku og írsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 ([2]) er villa í 14. lið annarrar undirgreinar 2. gr. varðandi skilgreiningu á ákvörðunarmörkum fyrir staðfestingu (CCα), sem hefur áhrif á efni ákvæðisins.

2) Í tékknesku, dönsku, eistnesku, þýsku, írsku, pólsku og spænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er villa í 2. mgr. 5. gr., sem varðar einnig ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα), sem hefur áhrif á efni ákvæðisins.

3) Í búlgörsku, króatísku, tékknesku, írsku og portúgölsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er villa í öðrum málslið a-liðar 1. liðar í lið 2.6 í I. viðauka sem gæti leitt til rangs útreiknings á ákvörðunarmörkum fyrir staðfestingu (CCα) og hefur því áhrif á efni ákvæðisins.

4) Í búlgörsku, króatísku, tékknesku, írsku, portúgölsku og slóvensku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er villa í öðrum málslið i. liðar í a-lið 2. liðar í lið 2.6 í I. viðauka sem gæti einnig leitt til rangs útreiknings á ákvörðunarmörkum fyrir staðfestingu (CCα) og hefur því áhrif á efni ákvæðisins.

5) Í búlgörsku, króatísku, írsku og slóvakísku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er villa í öðrum málslið a-liðar 1. liðar í lið 2.7 í I. viðauka sem gæti leitt til rangs útreiknings á greiningargetu (CCβ) við skimun og hefur því áhrif á efni ákvæðisins.

6) Í króatísku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er villa í öðrum málslið a-liðar 2. liðar í lið 2.7 í I. viðauka sem gæti einnig leitt til rangs útreiknings á greiningargetu (CCβ) við skimun og hefur því áhrif á efni ákvæðisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/127, 28.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/808/oj).

7) Því ætti að leiðrétta búlgörsku, króatísku, tékknesku, dönsku, eistnesku, þýsku, írsku, pólsku, portúgölsku, slóvakísku, slóvensku og spænsku tungumálaútgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem var skilað áður en framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 var samþykkt.

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 27. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3166 **2025/EES/54/05**

frá 18. desember 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur, um leyfi fyrir henni fyrir eldissvín af öllum svínategundum, mjólkurgrísi af öllum svínategundum og gyltur af aukategundum svína (leyfishafi er Kemin Europa N.V.), um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366 og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 306/2013, (ESB) nr. 787/2013 og (ESB) 2017/2276 (*)

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við veitingu, breytingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 ([2]), fyrir fráfærugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 ([3]), fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 ([4]) og fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema aukategundir alifugla til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/366 ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3166, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 frá 16. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 frá 2. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir fráfærugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/366 frá 16 febrúar 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, leyfi fyrir því fyrir skrautfugla, um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 (leyfishafi: Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 50, 17.2.2023, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsóknin fól í sér tillögu um að gera breytingu á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu, sem felur í sér aukningu á lágmarksinnihaldi virka efnisins í blöndunni frá 1×10^{10} CFU/g aukefnis í 8×10^{10} CFU/g aukefnis og bæta við möguleikanum á að nota aukefnið í samsetningu með hnislalyfinu halófúgínóni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsóknin fól í sér tillögu um breytingu á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu, sem felur í sér aukningu á lágmarksinnihaldi virka efnisins í blöndunni frá 1×10^{10} CFU/g aukefnis í 8×10^{10} CFU/g aukefnis og, að því er varðar notkun fyrir gyltur, fjarlægingu á takmörkun á notkun fyrir gyltur frá því þremur vikum fyrir got og á öllu mjólkurskeiðinu. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Umsóknin varðaði rýmkun á leyfi fyrir blöndunni sem fóðuraukefni svo það nái yfir allar svínategundir í vexti, gyltur og aukategundir svína til undaneldis sem samsvarar nýrri notkun fyrir eldissvín af öllum svínategundum, mjólkurgrísi af öllum svínategundum og gyltur af aukategundum svína. Í umsókninni var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“ og fylgdu henni upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

6) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366, að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, nema til varps. Umsóknin varðaði beiðni um aukningu á lágmarksinnihaldi aukefnisins úr 1×10^{7} CFU/kg heilfóðurs í 1×10^{8} CFU/kg heilfóðurs ásamt því að bæta við möguleikanum á notkun aukefnisins í samsetningu með hnislalyfinu halófúgínóni.

7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. janúar 2024 ([6]) og 2. febrúar 2024 ([7]) að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á samsetningu og framleiðsluferli aukefnisins sé blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 áfram örugg fyrir allar tegundir alifugla, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri öruggt fyrir öll svín, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu en að hún ætti að teljast öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá alifuglum til eldis og sem eru aldir til varps/undaneldis (hér á eftir nefndir allir alifuglar í vexti) við lágmarksnotkunarmagn sem nemur 1×10^{8} CFU/kg heilfóðurs og hjá öllum svínum í vexti (flokkar mjólkurgrísa, fráfærugrísa og eldissvína) við lágmarksviðbótarmagn sem nemur 1×10^{7} CFU/kg heilfóðurs og hjá gyltum og aukategundum svína til undaneldis við 1×10^{8} CFU/kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. febrúar 2024 varðandi notkun aukefnisins fyrir alifugla að aukefnið sé samrýmanlegt við hnislalyfið halófúgínón. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8562.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8650.

8) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við a-, b- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([8]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

9) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur. Enn fremur ætti að leyfa notkun aukefnisins fyrir eldissvín af öllum svínategundum, mjólkurgrísi af öllum svínategundum og gyltur af aukategundum svína. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

10) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin auk þess að leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum þess er breytt að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, með aukningu á lágmarksinnihaldi aukefnisins í 1×10^8 CFU/kg heilfóðurs og með því að bæta við möguleikanum á notkun aukefnisins í samsetningu með hnislalyfinu halófúgínóni. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366 til samræmis við það.

11) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 306/2013, (ESB) nr. 787/2013 og (ESB) 2017/2276 úr gildi

12) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla nema til varps, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun eða breytingu á leyfunum sem um er að ræða.

13) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í I. viðauka, er endurnýjað fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir eldissvín af öllum svínategundum, mjólkurgrísi af öllum svínategundum og gyltur af aukategundum svína með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/366 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

4. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 306/2013, (ESB) nr. 787/2013 og (ESB) 2017/2276 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, eins og það er leyft með framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 306/2013, (ESB) nr. 787/2013, (ESB) 2017/2276 og (ESB) 2023/366, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla nema til varps, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur, og sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. gr., sem eru ætluð fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla nema til varps, fráfærugrísi, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og gyltur, og sem eru framleidd og merkt fyrir 8. janúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

6. 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 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Bacillus velezensis ATCC PTA-6737* sem inniheldur að lágmarki 8×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænlegar frumur *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. ***Greiningaraðferð*** (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Eldissvín af öllum svínategundum Spenagrísir af öllum svínategundum	—	1×10^7	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eingöngu eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: díklasúríl, róbenidín-hýdróklóríð, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammóníum, mónensínnatríum, dekókínat, natríumsalínómýsín, narasín, narasín/níkarbasín og halófúginón.	8. janúar 2035
				Gyltur af öllum svínategundum Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis		1×10^8			

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
								3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr-irtækja 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.	

([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 fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	***Samsetning aukefnis*** Blanda með *Bacillus velezensis ATCC PTA-6737* sem inniheldur að lágmarki 8×10^{10} CFU/g aukefnis, Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænleg gró *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. ***Greiningaraðferð*** (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla nema aukategundir alifugla til varps	—	1×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið samtímis eingöngu eftirfarandi hnísla-lyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfum fyrir þeim sem fóðuraukefnum: díklasúríl, róbenidínhýdróklóríð, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammónium, mónensínnatríum, dekókínat, natríumsalínómýsín, narasín, narasín/níkarbasín og halófúginón.	9. mars 2033
				Skrautfuglar		1×10^7			

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
								3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónu-hlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, s.s. öndunar- og húðvörn.	

([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) 2024/3162 **2025/EES/54/06**

frá 18. desember 2024

um leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósíns sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og kalkúna og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU) (*)

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 klósambandi ferrítýrósíns. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósíns sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla fram að því að þær fara að verpa, kalkúna til eldis og undaneldis fram að því að þeir fara að verpa og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „þarmaflórustöðgarar“ og „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. janúar 2019 ([2]) og 14. mars 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé klósamband ferrítýrósíns öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi áhættu fyrir notendur við innöndun og ætti einnig að teljast ertandi fyrir húð, augu og slímhúð. Vegna tilvistar nikkels ætti klósamband ferrítýrósíns einnig að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti klósamband ferrítýrósíns bætt dýraræktartengda þætti hjá fuglum og minnkað magn *Campylobacter* spp. í botnristlinum um minnst 1 log 10-einingar hjá marktegundum, sem getur því hugsanlega minnkað hættuna á kampýlóbakterssýkingu hjá mönnum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að í hugsanlegu leyfi fyrir aukefninu sé höfð með forskrift fyrir hámarksinnihald litíums en hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Umsækjandinn upplýsti framkvæmdastjórnina 24. júlí 2024 um að hámarksinnihald nikkels í aukefninu sé núna fastsett við 20 mg nikkel/kg fóðuraukefnis í stað 50 mg/kg og að hámarksinnihald litíums í aukefninu sé núna fastsett við 50 mg litíum/kg fóðuraukefnis í stað 1 200 mg/kg. Auk þess dró umsækjandinn umsóknina að því er varðar leyfi fyrir klósambandi ferrítýrósíns í virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ til baka 10. júlí 2024.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3162, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5608.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8734.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að klósamband ferrítýrósíns uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun klósambands ferrítýrósíns. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

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 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minnkun á magni *Campylobacter* spp. í botnristli)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU	Klósamband ferrítýrósíns	***Samsetning aukefnis*** Klósamband ferrítýrósíns með lágmarksinnihald heildartýrósíns sem nemur 820 g/kg, 80 g/kg járns og 60 g/kg heildarmagns köfnunarefnis. 50–100 g/kg grafítlitaðs örsporefnis. Óhreinindi: — Nikkel ≤ 20 mg/kg — Litíum ≤ 50 mg/kg Fast form. ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Klósamband ferrítýrósíns: — $C_{27}H_{30}FeN_3O_9$ — CAS-númer: 202406-43-7 Framleitt með efnasmíði. ***Greiningaraðferð*** (1) Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510) eða	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Kalkúnar og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	–	20	200	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	8. janúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minnkun á magni *Campylobacter* spp. í botnristli)									
			— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621) með leysingu undir þrýstingi eða — frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869). Til að ákvarða týrósín í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009). Til að ákvarða viðbætt magn klósambands ferrítýrósíns í forblöndum og fóðurblöndum: ákvörðun á heildarfjölda litahjúpaðra agna grafítlitaðs örsporefnis við fast massahlutfall í fóðuraukefninu.						

(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) 2024/3167 **2025/EES/54/07**

frá 18. desember 2024

um leyfi fyrir sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, 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 sýanókóbalamíni (B_{12}-vítamíni) sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sýanókóbalamíni, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. mars 2023 ([2]) og 4. júní 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé sýanókóbalamín, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sýanókóbalamín (B_{12}-vítamín), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, sé ekki ertandi fyrir húð og augu. Ekki var unnt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húðnæmir. Hugsanleg virkni aukefnisins sem inneitur skapar ekki áhættu fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið verði þeir fyrir váhrifum við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýanókóbalamín, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, sé áhrifaríkt við að uppfylla næringarþarfir dýranna þegar það er gefið með fóðri. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að sýanókóbalamín (B_{12}-vítamín), sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að fastsetja ætti hámarksinnihald inneiturs í aukefninu til að lágmarka hugsanlega hættu fyrir notendur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3167, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7972.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8848.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri 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 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinni-hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a836	„Sýanó-kóbalamín“ eða „B_{12}-vítamín“	**Samsetning aukefnis:** Sýanókóbalamín Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Sýanókóbalamín $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ CAS-númer: 68-19-9 Hreinleiki: ≥ 96% miðað við þurrt efni, tap við þurrkun 12% Framleitt með gerjun með *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 **Greiningaraðferð** (1) Til að magnákvarða sýanókóbalamín í fóðuraukefninu: Aðferð Evrópsku lyfjaskrárinnar (Eur. Ph. 0547) sem byggist á litrófsmælingu (UV/VIS) Til að magnákvarða sýanókóbalamín í fóðurblöndu: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU/m^3 andrúmslofts (2). 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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.	8. janúar 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(4), 7972).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3168 **2025/EES/54/08**

frá 18. desember 2024

um leyfi fyrir blöndu með sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Umsókn var lögð fram um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með sink-L-selenmeþíóníni sem var leyft sem aukefni í fóður með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/49 ([2]). Sú breyting varðaði aukningu á seleninnihaldi í blöndunni í bil sem nemur 2–46 g Se/kg.

3) Þó telur framkvæmdastjórnin að umsóknin varði í raun nýja blöndu með sink-L-selenmeþíóníni þar sem seleninnihald í blöndunni er frá 2–46 g Se/kg. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í umsókninni er óskað eftir að blandan verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „snefilefnasambönd“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. nóvember 2023 ([3]) að blanda með sink-L-selenmeþíóníni með lágmarksinnihald selens sem nemur 40 g/kg sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið, að því tilskildu að hámarksgildi fyrir viðbót selens sem eru leyfð í Sambandinu (0,2 mg lífrænt selen/kg heilfóðurs, 0,5 mg heildarmagn selens/kg heilfóðurs) séu virt. Matvælaöryggisstofnunin bendir á að gögn sem voru metin ná eingöngu yfir takmarkað styrkbil selens í aukefninu (40–46 g Se/kg). Þar eð engar upplýsingar voru gerðar aðgengilegar fyrir aðrar blöndur með aukefninu á bilinu 2–40 g Se/kg mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að íhuga nýja blöndu með eftirfarandi nákvæmri skilgreiningu: að lágmarki 40 g Se/kg og að hámarki 46 g Se/kg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir augu eða húð, að hún skapi áhættu við innöndun en ekki var hægt að komast að niðurstöðu varðandi húðnæmingu. Þar eð skilyrði fyrir notkun aukefnisins eru þau sömu og fyrir blöndu með sink-L-selenmeþíóníni sem er þegar leyfð samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/49 komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að samsetning blöndunnar hafi engin áhrif á verkun aukefnisins. Enn fremur taldi hún að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3168, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/49 frá 4. janúar 2019 um leyfi fyrir natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8459.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði blöndu með sink-L-selenmeþíóníni séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með sink-L-selenmeþíóníni með að lágmarki 40 g Se/kg aukefnis og að hámarki 46 g Se/kg aukefnis uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

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 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
3b818i	Sink-L-selenmeþíónín	***Lýsing á eiginleikum aukefnisins*** Föst blanda sink-L-selenmeþíóníns með 40–46 g/kg seleninnihaldi ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífrænt selen í formi sink-L-selenmeþíóníns Efnaformúla: $C_5H_{10}ClNO_2SeZn$ Kristallað duft með: — > 62% L-selenmeþíónín, — > 24,5% selen, — > 19% sink og — > 20% klóríð **Greiningaraðferðir** ([1]): Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES), eða — rafgasmassagreining (ICP-MS)	Allar tegundir	—	—	0,50	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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.	8. janúar 2035

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd								
		Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum og fóðurblöndum: — hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun – EN 16159 eða — rafgasmassagreining (ICP-MS) – EN 17053 Til að ákvarða heildarinnihald sinks í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða — rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621 eða — frumeindagleypnimæling (AAS) – ISO 6869					4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	

(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) 2025/142 **2025/EES/54/09**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir fiska (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa 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 blöndu með 6-fýtasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 126897, sem fóðuraukefni fyrir fiska og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, örugg fyrir fiska. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, í öllum samsetningum aukefnisins, teljist hvorki húð- eða augnertandi né húðnæmir en teljist öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, geti verið áhrifarík fyrir laxfiska og skrautfiska við 500 FTU/kg heilfóðurs og fyrir aðra fiska við 2 500 FTU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([3]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir fiska. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/142, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024, 22, e8709.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-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: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, með virkni að lágmarki: 5 000 FTU (1)/g. Fast form og vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða 6-fýtasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi 6-fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.	Laxfiskar Skrautfiskar Aðrir fiskar	—	500 FTU 2 500 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 fóðurfyrirtækja 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. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

(1) Ein fýtasaeining (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 µmól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við 37 °C og pH-gildið 5,5 við stöðluð prófunarskilyrði.

(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) 2025/143 **2025/EES/54/10**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, 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-ísólevsíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-ísólevsíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, öruggt fyrir marktegundirnar, neytandann og umhverfið. Að því er varðar notkun í vatn hefur Matvælaöryggisstofnunin áhyggjur varðandi öryggi L-ísólevsíns fyrir marktegundirnar þegar L-ísólevsín er gefið um munn samtímis í drykkjarvatni og fóðri vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, geti verið ertandi fyrir húð og/eða augu eða húðnæmir. Vegna mikillar tilhneigingar til rykmyndunar voru váhrif við innöndun talin líkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-ísólevsíns fyrir tegundir sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin 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 fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Þegar L-ísólevsín er gefið jórturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-ísólevsíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/143, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(4), e8726.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c385	L-ísólevsín	*Samsetning aukefnis* Duft með a.m.k. 93,5% L-ísólevsíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 2% hámarksrakainnihaldi *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-ísólevsín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 Efnaformúla: $C_6H_{13}NO_2$ CAS-númer: 73-32-5 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-ísólevsín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“, Til að ákvarða ísólevsín í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD eða IEC-VIS), Til að ákvarða ísólevsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (2).	Allar dýrategundir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-ísólevsín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-ísólevsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða ísólevsín í fóðurblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009. Til að ákvarða ísólevsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/148 **2025/EES/54/11**

frá 29. janúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis og fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2013 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og sláturéldis og fyrir fráfærugrísi.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis og fráfærugrísi og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 14. nóvember 2023 ([3]) að blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (stofn sem var upprunalega flokkunarfræðilega skilgreindur sem *Enterococcus faecium* og endurflokkaður sem *Enterococcus lactis*) sé áfram örugg fyrir kálfa til eldis og sláturéldis (allt að 6 mánaða) og fráfærugrísi (allt að 35 kg), neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 í fastri, vatnsleysanlegri samsetningu aukefnisins teljist ekki ertandi fyrir húð eða augu. Vegna þess hversu prótínríkt virka efnið er teljast bæði fastar og fastar vatnsleysanlegar samsetningar aukefnisins öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort föst samsetning aukefnisins getur verið ertandi fyrir húð og augu eða hvort báðar samsetningar aukefnisins geta valdið húðnæmingu. Í álitinu er einnig tilgreint að ekki væri sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum upphaflega leyfisins eða viðbót við þau sem hefðu áhrif á verkun aukefnisins. Samkvæmt niðurstöðum Matvælaöryggis-stofnunarinnar í áliti hennar frá 1. febrúar 2012 ([4]) er blandan með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 áhrifarík til að bæta árangur í dýrarækt hjá spenagrísum og kálfum, þar sem lágmarksverkunarskammtur fyrir spenagrísi er á bilinu 1×10^{10} CFU/kg fóðurs og 2×10^{9} CFU/kg staðgöngumjólkur fyrir kálfa, óháð ókomuleið, að því tilskildu að sami skammtur sé gefinn. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/148, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2013 frá 21. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og til sláturéldis og fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1333/2004 (Stjtíð. ESB L 224, 22.8.2013, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2023 21, e8466.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2574.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með Enterococcus lactis NCIMB 11181 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að laga þurfi lágmarksinnihald sem er tilgreint í viðaukanum að verkunarskammti aukefnisins og að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 797/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 19. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1708	Chr. Hansen A/S	*Enterococcus lactis* NCIMB 11181	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem inniheldur að lágmarki: Fast form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis, Fast, vatnsleysanlegt form: 2×10^{11} CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda virka efnisins í fóðurauka-kefninu, forblöndum, fóður-blöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar – EN 15788 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Fráfærugrísir	—	1×10^{10}	—	5×10^{9}	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í drykkjarvatni. 2. Fyrir fráfærugrísi, þar til þeir eru allt að 35 kg. 3. Nota skal vatnsleysanlega samsetningu aukefnisins í drykkjarvatn. 4. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
										5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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. augn- (eingöngu fyrir föstu samsetninguna), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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 fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1708	Chr. Hansen A/S	*Enterococcus lactis* NCIMB 11181	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sem inniheldur að lágmarki: Fast form: 5×10^{10} CFU/g aukefnis, Fast, vatnsleysanlegt form: 2×10^{11} CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda virka efnisins í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og vatni: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar – EN 15788 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Kálfar til eldis og til slátureldis	6 mánuðir	2×10^9	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í staðgöngumjólk fyrir kálfa til eldis og til slátureldis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. augn- (eingöngu fyrir föstu samsetninguna), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

(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) 2025/151 **2025/EES/54/12**

frá 29. janúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 838/2012 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 838/2012 ([2]) var blanda með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 (áður tilgreint sem *Lactobacillus brevis* DSMZ 21982) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([3]) að blandan með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sé áfram örugg fyrir allar markdýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta og hún tók fram að hún gæti ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/151, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 838/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 252, 4.11.2011, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/838/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(4), e8725.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 838/2012 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 838/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 838/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20715	*Levilactobacillus brevis* DSM 21982	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 sem inniheldur að lágmarki 8×10 CFU/g aukefnis Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 ——— *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Levilactobacillus brevis* DSM 21982: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

(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) 2025/152 **2025/EES/54/13**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir að undanskildum hestum, hundum, köttum og alifuglum og um leyfi fyrir ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir að undanskildum hestum, köttum og hundum.

5) Umsækjandinn óskaði eftir því að efnin sem um er að ræða yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. mars 2024 ([3]) og 13. mars 2024 ([4]) að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill sé örugg fyrir hesta, hunda, ketti, alifugla og neytendur í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund og að ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sé örugg fyrir hesta, hunda, ketti og neytendur við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. í fóður teljist ekki skapa áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. ættu að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/152, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8730.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8731.

teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð aldin *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill geta haft áhrif á skynræna eiginleika fóðurs og rætur *Panax ginseng* C.A. Mey. og blöndur og útdrættir úr þeim eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri væri í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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.

8) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnin tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b61281-t	Tinktúra úr *Schisandra chinensis*	*Samsetning aukefnis* Tinktúra úr aldinum *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Tinktúra úr *Schisandra chinensis* Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr þurrkuðum aldinum *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. Nákvæm skilgreining — Þurrefnisinnihald: að hámarki 4% — Summa schisandríns og deoxýschisandríns: 0,01–0,15% *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða schisandrín og deoxýschisandrín (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV)	Hundar	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 12 mg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og alla alifugla sem eru aldir til varps eða til eldis, — 18 mg fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis,	19. febrúar 2035
			Kettir	—	—	—		
			Hestar	—	—	—		
			Alifuglar	—	—	—		

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							— 16 mg fyrir eldiskalkúna, — 47 mg fyrir hesta og ketti, — 56 mg fyrir hunda.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(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

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b318-t	Ginsengtinktúra	*Samsetning aukefnis* Ginsengtinktúra úr rótum *Panax ginseng* C.A. Mey. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ginsengtinktúra Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr rótum *Panax ginseng* C.A. Mey. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. CoE-númer: 318 Nákvæm skilgreining — Þurrefnisinnihald: að hámarki: 6% — Summa ginsenósíðs Rg1 og ginsenósíðs Rb1: 0,01–0,5%	Hestar	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald:	19. febrúar 2035
			Hundar	—	—	—		
			Kettir	—	—	—		

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
		Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða ginsenósíð Rg1 og ginsenósíð Rb1 (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóður-aukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með ljós-mæligreiningu (HPLC-UV)					— 48 mg fyrir hesta, — 228 mg fyrir hunda, — 162 mg fyrir ketti.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(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) 2025/154 **2025/EES/54/14**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti (leyfishafi er ACEL pharma s.r.l.) (*)

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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246. 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 *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. apríl 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 örugg fyrir hunda og ketti. Enn fremur tók hún fram að ekki sé þörf á mati á öryggi fyrir neytendur eða umhverfið því aukefnið er eingöngu ætlað til notkunar í fóður fyrir ketti og hunda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 sé ekki húð- eða augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir hunda og ketti þegar henni er bætt í fóður í magni sem nemur 5×10^9 CFU/kg heilfóður. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir hunda og ketti. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/154, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8802.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	*Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246	*Samsetning aukefnis* *Blanda með* Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 sem inniheldur að lágmarki 2×10 CFU/g Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og fóðurblöndu: Áhellingar- eða dreifingaraðferð (EN 15789) Sanngreining: Kjarnsýrumögnun (PCR) – CEN/TS 15790	Hundar og kettir	—	5×10^9	—	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 fóðurfyrirtækja 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.	19. febrúar 2035

(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) 2025/157 **2025/EES/54/15**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir örkristölluðum sellulósa, metýlsellulósa, etýlsellulósa, hýdroxýprópýlsellulósa, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og natríumkarboxýmetýlsellulósa sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi og natríumkarboxýmetýlsellulósi voru leyfð án tímamarka samkvæmt tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á örkristölluðum sellulósa, metýlsellulósa, etýlsellulósa, hýdroxýprópýlsellulósa, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og natríumkarboxýmetýlsellulósa sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjendurnir óskuðu eftir að örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi og natríumkarboxýmetýlsellulósi yrðu settir í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virku hópana „ýruefni“, „stöðgarar“, „þykkingarefni“ og „hleypiefni“, að etýlsellulósi yrði settur í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „stöðgarar“ og að hýdroxýprópýlsellulósi yrði settur í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virku hópana „ýruefni“, „stöðgarar“, „þykkingarefni“ og „hleypiefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru að auki lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir örkristölluðum sellulósa, metýlsellulósa, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og natríumkarboxýmetýlsellulósa sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að þeir yrðu settir í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „bindiefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/157, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. júlí 2020 ([3]) og 31. janúar 2024 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði séu örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi og natríumkarboxýmetýlsellulósi öruggir fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi fyrir notendur þar eð gögn eru ekki fyrir hendi. Ekki voru lögð fram sérstök gögn um verkun þessara aukefna í fóðri en þar eð þau eru öll leyfð til notkunar sem matvælaaukefni komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að raunhæft sé að ætla að áhrif efnanna við notkun í matvæli komi einnig fram þegar þau eru notuð sem aukefni í fóður. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi og natríumkarboxýmetýlsellulósi uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum, svo fremi sem þau tilheyra virku hópunum „ýruefni“, „stöðgarar“, „þykkingarefni“ og „hleypiefni“, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „ýruefni“, „stöðgarar“, „þykkingarefni“, „hleypiefni“ eða „bindiefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnin örkristallaður sellulósi, metýlsellulósi, etýlsellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi og natríumkarboxýmetýlsellulósi, sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6209, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6212, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2020 18(7), 6210, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6213, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6234, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6211.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024, 22:e8625, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2024, 22:e8637, Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2024, 22:e8626.*

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: ýruefni								
1c460i	Örkristallaður sellulósi	*Samsetning aukefnis* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form), framleiddur úr viðarmauki sem er að hluta til klofið með vatnsrofsferli sem fæst með varma og ólífrænni sýru CAS-nr.: 9004-34-6 Efnistap við þurrkun: ≤ 7% Vatnsleysanleg efni: ≤ 0,24% Súlfataska: ≤ 0,5% Sterkja: ógreinanleg Karboxýlhópar ≤ 1% Kornastærð: ≤ 10% korna minni en 5 μm	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum örkristallaðs sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (2) fyrir örkristallaðan sellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „microcrystalline cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum						

(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.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1c460i	Örkristallaður sellulósi	*Samsetning aukefnis* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form), framleiddur úr viðarmauki sem er að hluta til klofið með vatnsrofsferli sem fæst með varma og ólífrænni sýru CAS-nr.: 9004-34-6 Efnistap við þurrkun: ≤ 7% Vatnsleysanleg efni: ≤ 0,24% Súlfataska: ≤ 0,5% Karboxýlhópar ≤ 1% Kornastærð: ≤ 10% korna minni en 5 µm *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum örkristallaðs sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir örkristallaðan sellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „microcrystalline cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum	Allar dýrategundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni								
1c460i	Örkristallaður sellulósi	*Samsetning aukefnis* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form), framleiddur úr viðarmauki sem er að hluta til klofið með vatnsrofsferli sem fæst með varma og ólífrænni sýru	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-34-6 Efnistap við þurrkun: ≤ 7% Vatnsleysanleg efni: ≤ 0,24% Súlfataska: ≤ 0,5% Karboxýlhópar ≤ 1% Kornastærð: ≤ 10% korna minni en 5 μm *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum örkristallaðs sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir örkristallaðan sellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „microcrystalline cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni								
1c460i	Örkristallaður sellulósi	*Samsetning aukefnis* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form), framleiddur úr viðarmauki sem er að hluta til klofið með vatnsrofsferli sem fæst með varma og ólífrænni sýru CAS-nr.: 9004-34-6 Efnistap við þurrkun: ≤ 7% Vatnsleysanleg efni: ≤ 0,24% Súlfataska: ≤ 0,5% Karboxýlhópar ≤ 1% Kornastærð: ≤ 10% korna minni en 5 µm *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum örkristallaðs sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir örkristallaðan sellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „microcrystalline cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum	Allar dýrategundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1c460i	Örkristallaður sellulósi	*Samsetning aukefnis* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Örkristallaður sellulósi ≥ 97% (reiknaður sem sellulósi miðað við vatnsfrítt form), framleiddur úr viðarmauki sem er að hluta til klofið með vatnsrofsferli sem fæst með varma og ólífrænni sýru	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-34-6 Efnistap við þurrkun: ≤ 7% Vatnsleysanleg efni: ≤ 0,24% Súlfataska: ≤ 0,5% Karboxýlhópar ≤ 1% Kornastærð: ≤ 10% korna minni en 5 μm *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum örkristallaðs sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir örkristallaðan sellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „microcrystalline cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: ýruefni								
1c461	Metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Metýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlsellulósi sem er fenginn úr viðarmauki eða baðmull með meðhöndlun með basa og metýlun basasellulósans með metýlklóríði CAS-nr.: 9004-67-5 Innihald a.m.k. 25% og ekki meira en 33% af metoxýlhópum (-OCH_3) og ekki meira en 5% af hýdroxýetoxýlhópum (-OCH_2CH_2OH) Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum metýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir metýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóða-heilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræð-inganefndar Matvæla- og landbúnaðar-stofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0345	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1c461	Metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Metýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlsellulósi sem er fenginn úr viðarmauki eða baðmull með meðhöndlun með basa og metýlun basasellulósans með metýlklóríði CAS-nr.: 9004-67-5 Innihald a.m.k. 25% og ekki meira en 33% af metoxýlhópum (-OCH_3) og ekki meira en 5% af hýdroxýetoxýlhópum (-OCH_2CH_2OH)	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum metýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir metýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0345						

(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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni								
1c461	Metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Metýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlsellulósi sem er fenginn úr viðarmauki eða baðmull með meðhöndlun með basa og metýlun basasellulósans með metýlklóríði CAS-nr.: 9004-67-5 Innihald a.m.k. 25% og ekki meira en 33% af metoxýlhópum (-OCH_3) og ekki meira en 5% af hýdroxýetoxýlhópum (-OCH_2CH_2OH) Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum metýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir metýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0345	Allar dýrategundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni								
1c461	Metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Metýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlsellulósi sem er fenginn úr viðarmauki eða baðmull með meðhöndlun með basa og metýlun basasellulósans með metýlklóríði CAS-nr.: 9004-67-5	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Innihald a.m.k. 25% og ekki meira en 33% af metoxýlhópum (-OCH_3) og ekki meira en 5% af hýdroxýetoxýlhópum (-OCH_2CH_2OH) Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum metýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir metýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0345						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1c461	Metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Metýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýlsellulósi sem er fenginn úr viðarmauki eða baðmull með meðhöndlun með basa og metýlun basasellulósans með metýlklóríði CAS-nr.: 9004-67-5 Innihald a.m.k. 25% og ekki meira en 33% af metoxýlhópum ($-OCH_3$) og ekki meira en 5% af hýdroxýetoxýlhópum ($-OCH_2CH_2OH$) Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum metýl-sellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir metýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og land-búnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismála-stofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0345	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1d462	Etýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Etýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlsellulósi, fenginn með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa með etýlklóríði Etoxýlhópar ($-OC_2H_5$): > 44% og < 50% miðað við þurrt efni (jafngildir ekki meira en 2,6 etoxýlhópum á hverja anhýdróglúkósa-einingu)	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-57-3 Efnistap við þurrkun: ≤ 3% Súlfataska: ≤ 0,4% *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum etýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir etýlsellulósa og samsvarandi aðferðir sem er lýst í lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Ethyl cellulose“ ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0822						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: ýruefni								
1c463	Hýdroxýprópýl-sellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlsellulósi, fenginn með etrun, að hluta til, sellulósa úr trefjóttu plöntuefni með hýdroxýprópýlhópum Hýdroxýprópoxýlhópar ($-OCH_2CHOHCH_3$): ≤ 80,5% jafngildir ekki meira en 4,6 hýdroxýprópýlhópum á hverja anhýdróglúkósaeiningu miðað við vatnsfrítt form CAS-nr.: 9004-64-2 Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 0,5% Própýlenklóróhýdrín ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „hydroxypropyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum og Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0337	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1c463	Hýdroxýprópýl-sellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlsellulósi, fenginn með etrun, að hluta til, sellulósa úr trefjóttu plöntuefni með hýdroxýprópýlhópum Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): ≤ 80,5% jafngildir ekki meira en 4,6 hýdroxýprópýlhópum á hverja anhýdróglúkósaeiningu miðað við vatnsfrítt form	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-64-2 Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 0,5% Própýlenklóróhýdrín ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „hydroxypropyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum og Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0337						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni								
1c463	Hýdroxýprópýl-sellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlsellulósi, fenginn með etrun, að hluta til, sellulósa úr trefjóttu plöntuefni með hýdroxýprópýlhópum Hýdroxýprópoxýlhópar ($-OCH_2CHOHCH_3$): ≤ 80,5% jafngildir ekki meira en 4,6 hýdroxýprópýlhópum á hverja anhýdróglúkósaeiningu miðað við vatnsfrítt form CAS-nr.: 9004-64-2 Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 0,5% Própýlenklóróhýdrín ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „hydroxypropyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum og Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0337	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni								
1c463	Hýdroxýprópýl-sellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlsellulósi, fenginn með etrun, að hluta til, sellulósa úr trefjóttu plöntuefni með hýdroxýprópýlhópum Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): ≤ 80,5% jafngildir ekki meira en 4,6 hýdroxýprópýlhópum á hverja anhýdróglúkósaeiningu miðað við vatnsfrítt form	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-64-2 Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 0,5% Própýlenklóróhýdrín ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „hydroxypropyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum og Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0337						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: ýruefni								
1c464	Hýdroxýprópýl-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, framleiddur með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa og metýlhópa með lágsetnu hýdroxýprópýli CAS-nr.: 9004-65-3 Metoxýlhópar: (-OCH_3) 19-30% Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): 3–12% Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% (fyrir vörur með 50 mPa.s eða meiri seigju), ≤ 3% (fyrir vörur með undir 50 mPa.s seigju) Própýlenklóróhýdrín: ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Hydroxypropyl methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0348	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1c464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, framleiddur með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa og metýlhópa með lágsetnu hýdroxýprópýli	Allar dýra-tegundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-65-3 Metoxýlhópar (-OCH_3): 19–30% Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): 3–12% Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% (fyrir vörur með 50 mPa.s eða meiri seigju), ≤ 3% (fyrir vörur með undir 50 mPa.s seigju) Própýlenklóróhýdrín: ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Hydroxypropyl methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0348					2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni								
1c464	Hýdroxýprópýl-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, framleiddur með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa og metýlhópa með lágsetnu hýdroxýprópýli CAS-nr.: 9004-65-3 Metoxýlhópar (-OCH_3): 19–30% Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): 3–12% Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% (fyrir vörur með 50 mPa.s eða meiri seigju), ≤ 3% (fyrir vörur með undir 50 mPa.s seigju) Própýlenklóróhýdrín: ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Hydroxypropyl methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0348	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni								
1c464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, framleiddur með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa og metýlhópa með lágsetnu hýdroxýprópýli	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9004-65-3 Metoxýlhópar (-OCH_3): 19–30% Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): 3–12% Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% (fyrir vörur með 50 mPa.s eða meiri seigju), ≤ 3% (fyrir vörur með undir 50 mPa.s seigju) Própýlenklóróhýdrín: ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Hydroxypropyl methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0348						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1c464	Hýdroxýprópýl-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, framleiddur með efnahvarfi að hluta til klofins sellulósa og metýlhópa með lágsetnu hýdroxýprópýli CAS-nr.: 9004-65-3 Metoxýlhópar (-OCH_3): 19–30% Hýdroxýprópoxýlhópar (-$OCH_2CHOHCH_3$): 3–12% Efnistap við þurrkun: ≤ 10% Súlfataska: ≤ 1,5% (fyrir vörur með 50 mPa.s eða meiri seigju), ≤ 3% (fyrir vörur með undir 50 mPa.s seigju) Própýlenklóróhýdrín: ≤ 0,1 mg/kg *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum hýdroxýprópýlmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir hýdroxýprópýlmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „Hydroxypropyl methyl cellulose“, 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum ásamt Evrópsku lyfjaskránni, lýsing efnis 0348	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: ýruefni								
1c466	Natríumkarboxý-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form), fenginn með etrunarefnahvarfi milli basasellulósaflóka og mónóklóróediksýru	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9000-32-4 Karboxýmetýlhópar (-CH_2COOH): 0,2–1,5 á hverja anhýdróglúkósaeiningu Efnistap við þurrkun: ≤ 12% Heildarinnihald glýkólats: ≤ 0,4 (sem natríumglýkólat miðað við vatnsfrítt form) Natríum: ≤ 12,4% (miðað við vatnsfrítt form) *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum natríumkarboxýmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir natríumkarboxýmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „sodium carboxymethyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum.						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: stöðgarar								
1c466	Natríumkarboxý-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form), fenginn með etrunarefnahvarfi milli basasellulósaflóka og mónóklóróediksýru CAS-nr.: 9000-32-4 Karboxýmetýlhópar (-CH_2COOH): 0,2–1,5 á hverja anhýdróglúkósaeiningu Efnistap við þurrkun: ≤ 12% Heildarinnihald glýkólats: ≤ 0,4 (sem natríumglýkólat miðað við vatnsfrítt form) Natríum: ≤ 12,4% (miðað við vatnsfrítt form) *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum natríumkarboxýmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir natríumkarboxýmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „sodium carboxymethyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum.	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þykkingarefni								
1c466	Natríumkarboxý-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form), fenginn með etrunarefnahvarfi milli basasellulósaflóka og mónóklóróediksýru	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9000-32-4 Karboxýmetýlhópar (-CH_2COOH): 0,2–1,5 á hverja anhýdróglúkósaeiningu Efnistap við þurrkun: ≤ 12% Heildarinnihald glýkólats: ≤ 0,4 (sem natríumglýkólat miðað við vatnsfrítt form) Natríum: ≤ 12,4% (miðað við vatnsfrítt form) *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum natríumkarboxýmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir natríumkarboxýmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „sodium carboxymethyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum.						

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni								
1c466	Natríumkarboxý-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form), fenginn með etrunarefnahvarfi milli basasellulósaflóka og mónóklóróediksýru CAS-nr.: 9000-32-4 Karboxýmetýlhópar (-CH_2COOH): 0,2–1,5 á hverja anhýdróglúkósaeiningu Efnistap við þurrkun: ≤ 12% Heildarinnihald glýkólats: ≤ 0,4 (sem natríumglýkólat miðað við vatnsfrítt form) Natríum: ≤ 12,4% (miðað við vatnsfrítt form) *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum natríumkarboxýmetýlsellulósa í fóðuraukefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir natríumkarboxýmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „sodium carboxymethyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum.	Allar dýrategundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

([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 fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1c466	Natríumkarboxý-metýlsellulósi	*Samsetning aukefnis* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumkarboxýmetýlsellulósi ≥ 99,5% (miðað við vatnsfrítt form), fenginn með etrunarefnahvarfi milli basasellulósaflóka og mónóklóróediksýru	Allar dýra-tegundir	-	-	-	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 fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		CAS-nr.: 9000-32-4 Karboxýmetýlhópar (-CH_2COOH): 0,2–1,5 á hverja anhýdróglúkósaeiningu Efnistap við þurrkun: ≤ 12% Heildarinnihald glýkólats: ≤ 0,4 (sem natríumglýkólat miðað við vatnsfrítt form) Natríum: ≤ 12,4% (miðað við vatnsfrítt form) *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina/lýsa eiginleikum natríumkarboxýmetýlsellulósa í fóðurau-kefninu: — Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 fyrir natríumkarboxýmetýlsellulósa og samsvarandi aðferðir úr lýsingu efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og land-búnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „sodium carboxymethyl cellulose“ og 4. bindi sameiginlegs yfirlits Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinga-nefndar Matvæla- og landbúnaðar-stofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum.						

([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) 2025/159 **2025/EES/54/16**

frá 29. janúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([3]) að blandan með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sé áfram örugg fyrir allar markdýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta og hún gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt aukefnisins vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/159, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 84/2014 frá 30. janúar 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eða *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 22(4), e8706.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 84/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 84/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1009	*Pediococcus pentosaceus* DSM 14021	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{11} CFU/g aukefnis Fast form ——————————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ——————————— *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786). Sanngreining á *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt efni sem er auðvelt og meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×108 CFU/kg fersks efnis. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035

(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.

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/160 **2025/EES/54/17**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, 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-þreóníni sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, öruggt fyrir marktegundirnar. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnunin áhyggjur varðandi öryggi L-þreóníns fyrir marktegundirnar þegar efnið er gefið samtímis með drykkjarvatni og fóðri vegna hugsanlegs amínósýruójafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Notkun L-þreóníns, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, í fóður er talin örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Að því er varðar virkni aukefnisins sem inneitur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það skapi ekki áhættu fyrir notendur við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-þreóníns fyrir tegundir sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin 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 fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Þegar L-þreónín er gefið jórturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-þreóníni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/160, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 22(4), e8708.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c412	L-þreónín	*Samsetning aukefnis* Duft með að lágmarki 98,5% L-þreónín og 1% hámarksrakainnihald *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-þreónín sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455 Efnaformúla: $C_4H_9NO_3$ CAS-númer: 72-19-5 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-þreónín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ Til að ákvarða þreónín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til að ákvarða þreónín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 eða	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-þreónín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: — „Þegar L-þreóníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) Til að ákvarða þreónín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða þreónín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/161 **2025/EES/54/18**

frá 29. janúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (*)

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 blöndu með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni. 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 múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir varphænur og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. apríl 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð eða augu, að föst samsetning hennar teljist ekki ertandi fyrir húð og að vegna þess hversu prótínrík blandan er ættu báðar samsetningarnar að teljast öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin gat þó ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan (báðar samsetningarnar) geti verið húðnæmir eða hvort föst samsetning hennar geti verið ertandi fyrir augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir varphænur við 30 000 LSU(F)/kg fóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðferðir sem notaðar eru við eftirlit með múramídasa í fóðri séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([3]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/161, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8788.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (bætt varpframmistaða)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Múramídasi (EC 3.2.1.17)	*Samsetning aukefnis* Blanda með múramídasa (EC 3.2.1.17), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, með virkni að lágmarki 60 000 LSU(F) (1)/g. Fast og fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Múramídasi (EC 3.2.1.17, einnig þekktur sem lýsósím) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða múramídasa: ensímgreiningaraðferð með flúrskini sem ákvarðar ensímhvataða sundurliðun flúrskinsmerktrar peptídóglýkanblöndu við pH 6,0 og 30 °C.	Varphænur	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	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 fóðurfyrirtækja 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. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum og einnig persónuhlífar, s.s. augnvörn, við notkun á föstu formi aukefnisins.	19. febrúar 2035

(1) Eitt LSU(F) er skilgreint sem það magn ensíms sem eykur flúrskin 12,5 µg/ml flúrskinsmerkts peptídóglýkans á mínútu við pH 6,0 og 30 °C um gildi sem samsvarar flúrskini af u.þ.b. 0,06 nmól hverfu ísóþíósýanats í flúrskinslausn.

(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) 2025/168 **2025/EES/54/19**

frá 30. janúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 399/2014 ([2]) var blanda með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169) leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. apríl 2024 ([3]) að blanda með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljast vera áhætta. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/168, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 399/2014 frá 22. apríl 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 119, 23.4.2014, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(5), e8794.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem fóðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 til samræmis við það.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 fellur færsla 1k20747 um *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur hana, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. febrúar 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20747	*Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 sem inniheldur að lágmarki $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form - *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 - *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 í fóðuraukefninu: — Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787) Sanngreining á *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) – CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	—		—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	20. febrúar 2035

(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) 2025/169 **2025/EES/54/20**

frá 30. janúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fóðuraukefni fyrir önnur jórturdýr en jórturdýr til mjólkurframleiðslu (leyfishafi er Mazzoleni S.p.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 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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fóðuraukefni. 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 *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fóðuraukefni fyrir hesta, jórturdýr og öll svín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ að því er varðar hesta og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“ að því er varðar jórturdýr og svín.

4) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir hesta, jórturdýr til mjólkurframleiðslu og svín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2023/2734 ([2]).

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. mars 2023 ([3]) og 13. mars 2024 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast öndunarfæranæmir en hún gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF gæti verið áhrifarík fyrir öll jórturdýr við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir jórturdýr önnur en jórturdýr til mjólkurframleiðslu. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir jórturdýr önnur en jórturdýr til mjólkurframleiðslu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/169, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2734 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fóðuraukefni fyrir hesta, jórturdýr til mjólkurframleiðslu og svín (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.) (Stjtíð. ESB L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7971.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8728.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 30. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF með lágmarksstyrk-leikann: 1×10^9 CFU/g aukefnis. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF. *Greiningaraðferð* (1) — Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790 — Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð (EN 15789)	Jórturdýr, önnur en mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra til mjólkurfram-leiðslu	—	4×10^9	—	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 fóðurfyrirtækja 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.	20. febrúar 2035

(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) 2025/182 **2025/EES/54/21**

frá 31. janúar 2025

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/901 til að leiðrétta efnaformúluna fyrir ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt (*)

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) Efnið ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/901 ([2]).

2) Hins vegar er efnaformúlan í lýsingu á eiginleikum virka efnisins ekki rétt og þarf að skipta henni út fyrir gildu formúluna.

3) 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.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/901

Í stað formúlunnar $C_{17}H_{22}N_4O_9Pna$, kenninúmer 3a 826, í fjórða dálki „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/901 kemur formúlan $C_{17}H_{20}N_4O_9Pna$.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/182, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/901 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5‘-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) (gjafar B2-vítamíns), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/901/oj).

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 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/183 **2025/EES/54/22**

frá 31. janúar 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/53 að því er varðar ráðlagt hámarksinnihald í heilfóðri af virku efni í fóðuraukefni sem samanstendur af nónansýru fyrir tilteknar svína- og alifuglategundir (*)

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. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.

2) Nónansýra var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/53 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir nónansýru sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin varðar aukningu á tillögðu hámarksinnihaldi fóðuraukefnis sem samanstendur af nónansýru. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2024 ([3]) að nónansýra sé örugg fyrir alla alifugla til eldis, alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, öll eldissvín og mjólkur- og fráfærugrísi af öllum svínategundum við 100 mg/kg fóðurs. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að breytingin á gildandi leyfi fyrir aukefninu myndi ekki breyta niðurstöðunum um öryggi fyrir neytendur og umhverfið sem hún komst að í áliti sínu frá 5. apríl 2013 ([4]). Þar eð nónansýra er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Matvælaöryggisstofnunin gat hvorki komist að niðurstöðu um ertingarmátt aukefnisins fyrir húð og augu né um húð- og öndunarfæranæmingu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/183, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/53 frá 14. desember 2016 um leyfi fyrir bútan-1-óli, hexan-1-óli, oktan-1-óli, nónan-1-óli, dódekan-1-óli, heptan-1-óli, dekan-1-óli, pentan-1-óli, etanóli, asetaldehýði, própanali, bútanali, pentanali, hexanali, oktanali, dekanali, dódekanali, nónanali, heptanali, úndekanali, 1,1-díetoxýetani, maurasýru, ediksýru, própíónsýru, valerínsýru, hexansýru, oktansýru, dekansýru, dódekansýru, olíusýru, hexadekansýru, tetradekansýru, heptansýru, nónansýru, etýlasetati, própýlasetati, bútýlasetati, hexýlasetati, oktýlasetati, nónýlasetati, dekýlasetati, dódekýlasetati, heptýlasetati, metýlasetati, metýlbútýrati, bútýlbútýrati, pentýlbútýrati, hexýlbútýrati, oktýlbútýrati, etýldekanóati, etýlhexanóati, própýlhexanóati, pentýlhexanóati, hexýlhexanóati, metýlhexanóati, etýlformati, etýldódekanóati, etýltetradekanóati, etýlnónanóati, etýloktanóati, etýlpróþíonati, metýlpróþíónati, etýlvalerati, bútýlvalerati, etýlhex-3-enóati, etýlhexadekanóati, etýltrans-2-bútenóati, etýlúndekanóati, bútýlísóvalerati, hexýlísóbútýrati, metýl-2-metýlbútýrati, hexýl-2-metýlbútýrati, tríetýlsítrati, hexýlísóvalerati og metýl-2-metýlvalerati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/53/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22 (2), 8642.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11 (4), 3169.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að leyfi fyrir blöndu með nónansýru sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar hámarksviðbótarmagn fóðuraukefnis sem samanstendur af nónansýru er aukið úr 5 í 100 mg/kg heilfóðurs fyrir alla alifugla til eldis, alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, öll eldissvín og mjólkur- og fráfærugrísi af öllum svínategundum.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/53 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/53

Í stað þriðja liðar „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera 5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald“ í áttunda dálki „önnur ákvæði“ í færslunni fyrir nónansýru í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/53 kemur eftirfarandi:

„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald skal vera:

— 100 mg fyrir alla alifugla til eldis,

— 100 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis,

— 100 mg fyrir fráfærugrísi og spenagrísi af öllum svínategundum,

— 100 mg fyrir öll eldissvín,

— 5 mg fyrir aðrar dýrategundir og -flokka.“

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 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/188 **2025/EES/54/23**

frá 31. janúar 2025

um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, 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-trýptófani sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, öruggt fyrir marktegundir sem eru ekki jórturdýr en að það geti verið áhætta á aukinni framleiðslu á eitraða umbrotsefninu skatóli þegar óvarið trýptófan er notaði hjá jórturdýrum. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur af öryggi marktegundanna þegar L-trýptófan er gefið um munn samtímis með drykkjarvatni og fóðri vegna hugsanlegs amínósýruójafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Notkun L-trýptófans, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, í fóður er talin örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Hún komst að þeirri niðurstöðu að virkni aukefnisins sem inneitur ásamt mikilli tilhneigingu til rykmyndunar gæti skapað áhættu á váhrifum við innöndun af völdum inneiturs fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-trýptófans fyrir allar tegundir sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin 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 fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Þegar L-trýptófan er gefið jórturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-trýptófani er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/188, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(4), e8707.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

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 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c442	L-trýptófan	*Samsetning aukefnis* Duft með a.m.k. 98% L-trýptófan-innihaldi (miðað við þurrt efni) og ≤ 0,5% vatn. Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1′-etýlíden-bis-L-trýptófan (EBT) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-trýptófan sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460 Efnaformúla: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-númer: 73-22-3 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina L-trýptófan í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“ Til að ákvarða trýptófan í fóðuraukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-trýptófan sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: — „Þegar L-trýptófani er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	23. febrúar 2035

Kenninúmer fóður-aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða trýptófan í fóðurblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2])					5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts ([3]). 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrir-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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([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.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([3]) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinneitur).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/193 **2025/EES/54/24**

frá 31. janúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur, og um leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar aðrar alifuglategundir og -flokka (leyfishafi er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 (áður geymt í stofnasafni American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946 (áður ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (áður ATCC 3978), var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 ([2]) og fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsóknin fól í sér tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu fyrir blöndunni sem samanstendur af lækkun tillagðs lágmarksgildis hjá eldiskalkúnum (úr 300 U endó-1,4-betaxýlanasa, 4 000 U súbtilisíns og 400 U alfaamýlasa/kg fóðurs í 187,5 U endó-1,4-betaxýlanasa, 2 500 U súbtilisíns og 250 U alfaamýlasa/kg fóðurs). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/193, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 frá 12. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited) (Stjtíð. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α-amýlasa sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjtíð. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/regimpl/2011/389/oj).

4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Umsóknin varðar leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og aldar til varps og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. apríl 2024 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, örugg fyrir eldiskjúklinga, endur, eldiskalkúna og varphænur. Þessar niðurstöður má yfirfæra á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis, til varps og allar tegundir alifugla til varps. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sé vægt ertandi efni fyrir húð og augu, sé ekki húðnæmir en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, geti verið áhrifarík hjá öndum við 75 U xýlanasa, 1 000 U súbtilisíns og 100 U amýlasa/kg heilfóðurs, hjá eldiskalkúnum, öllum tegundum alifugla til eldis, sem eru aldar til undaneldis og til varps (að undanskildum öndum) við 187,5 U xýlanasa, 2 500 U súbtilisíns og 250 U amýlasa á hvert kg heilfóðurs og við 300 U xýlanasa, 4 000 U súbtilisíns og 400 U amýlasa á hvert kg heilfóðurs fyrir allar tegundir alifugla til varps (að undanskildum öndum). Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og til varps. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2024 22, e8797.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir allar tegundir alifugla (að undanskildum öndum) til varps, aðrar en varphænur, til eldis, aðrar en kjúklinga og kalkúna, sem eru aldar til undaneldis og til varps, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1087/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og eru framleiddar og merktar fyrir 23. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, endur og varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 23. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a10	Genencor International B.V.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), súbtilisín (EC 3.4.21.62) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfa-amýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 1 500 U (1)/g, Súbtilisín: 20 000 U (2)/g, Alfaamýlasi: 2 000 U (3)/g. Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með Trichoderma reesei CBS 143953, súbtilisín (EC 3.4.21.62), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CBS 143946, og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 *Greiningaraðferð* (4) Til að ákvarða virka efnið í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum:	Endur	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 75 U Súbtilisín 1 000 U Alfaamýlasi 100 U	—	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 fóðurfyrirtækja 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.	23. febrúar 2035
				Alifuglategundir til eldis, sem eru aldar til undaneldis eða til varps (að undanskildum öndum)		Endó-1,4-betaxýlanasi 187,5 U Súbtilisín 2 500 U Alfaamýlasi 250 U			
				Alifuglategundir til varps (að undanskildum öndum)		Endó-1,4-betaxýlanasi 300 U Súbtilisín 4 000 U Alfaamýlasi 400 U			

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
			Endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt asúríni og fæst á almennum markaði. Súbtilisín: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun súbtilisíns á víxltengt kasein-hvarfefni sem fæst á almennum markaði. Alfaamýlasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum lituðum brotum sem koma fram við verkun alfaamýlasa á asúrín-víxltengd sterkju-fjölliðuhvarfefni sem fæst á almennum markaði.						

(1) 1 U af endó-1,4-betaxýlanasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 0,48 µmól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U af súbtilisíni (próteasa) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 µmól fenólsamband (týrósínjafngildi) á mínútu úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 7,5 og 40 °C.

(3) 1 U af alfaamýlasa er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól glúkósíðtenginga á mínútu úr vatnsóleysanlegu, víxltengdu sterkjufjölliðuhvarfefni við pH-gildið 6,5 og 37 °C.

(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) 2025/314 **2025/EES/54/25**

frá 17. febrúar 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er Prosol SPA) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. mars 2024 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sé áfram örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sé ekki húð- og augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Hún tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/314, 18.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1059/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 492/2006 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtíð. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2024 22, e8720.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 398855 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1059/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1059/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 10. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 17. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1710	Prosol SPA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar gerfrumur *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingaraðferð (EN 15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790	Eldisnaut-gripir	-	4×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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.	10. mars 2035

(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) 2025/364 **2025/EES/54/26**

frá 21. febrúar 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi (leyfishafi er S.I. Lesaffre) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 316/2003 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 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-4407 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) var leyfð án tímamarka samkvæmt tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 ([3]). Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi 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-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 22. janúar 2019 ([4]) og 13. mars 2024 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 örugg fyrir eldisnautgripi, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda gat Matvælaöryggisstofnunin, vegna skorts á gögnum, ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt blöndunnar með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 eða húðnæmingarmátt hennar en hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki húðertandi og að váhrif við innöndun séu ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sé áhrifarík sem dýraræktaraukefni hjá eldisnautgripum í styrk sem nemur 4×10^9 CFU/kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/364, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5600.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8727.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun fyrir eldisnautgripi. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir eldisnautgripi. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

7) Af leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 316/2003 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 316/2003

Reglugerð (EB) nr. 316/2003 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 1. gr. falla brott.

2) Ákvæði I. viðauka falla brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), sem var leyft með reglugerð (EB) nr. 316/2003, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldisnautgripi og sem eru framleidd og merkt fyrir 16. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldisnautgripi og eru framleidd og merkt fyrir 16. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 21. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður-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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar gerfrumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð með agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN 15789). Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790).	Eldisnaut-gripir	—	4×10^9	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	16. mars 2035

(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) 2024/2052 **2025/EES/54/27**

frá 30. júlí 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 að því er varðar gildissvið hennar og tilteknar nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 ([2]) er mælt fyrir um reglur um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, um túlkun niðurstaðna og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku.

2) Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 varðar m.a. nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir í tengslum við leifar af lyfjafræðilega virkum efnum í fóðri. Þó ætti að skýra nánar að sú framkvæmdarreglugerð varðar eingöngu aðferðir sem eru notaðar til að staðfesta fylgni við tilteknar reglur um að fastsetja reglufest gildi í fóðri sem falla undir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára á sviði leifa af lyfjafræðilega virkum efnum sem um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ([3]) og varðar ekki aðferðir sem eru notaðar til að staðfesta fylgni við reglur um víxlmengun af völdum efna með örverueyðandi virkni í utanmarkhópsfóðri sem um getur í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1229 ([4]). Breyta ætti gildissviði framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808 til samræmis við það.

3) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 var samþykkt hafa nokkrir alþjóðlegir staðlar verið uppfærðir. Til að tryggja að viðeigandi tilvísanir verði áfram réttar ætti að uppfæra þær til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2052, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/808/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 23. september 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1229 frá 20. febrúar 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 með því að fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum efna með örverueyðandi virkni í utanmarkhópsfóðri og aðferðir til greiningar á þessum efnum í fóðri (Stjtíð ESB L 2024/1229, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1229/oj).

4) Til að tryggja að nothæfisviðmiðanir séu athugaðir með fullnægjandi hætti ætti að koma skýrt fram í framkvæmdar reglugerð (ESB) 2021/808 að skjalfesta ætti og greina öll frávik frá fastsettum tæknilegum viðmiðunum og geyma rekjanleg sönnunargögn. Þess vegna ætti að bæta þessari kröfur við almennu kröfurnar í greiningaraðferðunum.

5) Umbreytingartímabili fyrir tiltekin ákvæði sem mælt er fyrir um í 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808 er lokið. Af þessum sökum þykir rétt að breyta þeirri grein til samræmis við það.

6) Til að bæta læsileika almennra krafna varðandi staðfestingaraðferðir ætti að bæta tilteknum hlutum viðeigandi ákvæða í sérstakan undirkafla sem vísar í sértæka notkun á samhliða litskiljun.

7) Á grundvelli reynslunnar sem fengist hefur af framkvæmd framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808 getur frávíksstuðull við endurtekningarnákvæm skilyrði í tilteknum tilvikum ekki uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um að því er varðar samkvæmni og ætti því að breyta þessari kröfu til að taka tillit til endurtekningarnákvæmra skilyrða.

8) Samkvæmt nothæfiseiginleikum geta skimunaraðferðir verið af þremur mismunandi tegundum. Þótt eigindlegar og megindlegar aðferðir séu skilgreindar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 vantar skýringu á hálfmegindlegri skimunaraðferð. Þess vegna ætti að bæta skýringu á þessari tegund aðferðar við flokkun á greiningaraðferðum.

9) Kröfurnar um að gera nokkrar einstakar tilraunir fyrir hverja meiri háttar breytingu vísa sem stendur til traustleika. Þar eð einnig þarf að athuga aðra nothæfiseiginleika ef um er að ræða meiri háttar breytingu ætti að vísa í alla nauðsynlega nothæfiseiginleika og því ætti að breyta viðeigandi ákvæðum til samræmis við það.

10) Að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni er þess krafist að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunar-punktinum fyrir aðgerðir (RPA). Stundum er það hins vegar ekki raunhæft með góðu móti þar eð styrkurinn er of lágur frá greiningarlegu sjónarmiði og því er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná. Í sumum tilvikum getur lægsta kvarðaða gildið verið undir 0,5 sinnum viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir (RPA) og því ætti að bæta möguleika á fullgildingu við þennan styrk í viðeigandi neðanmálsgreinar.

11) Til að skýra heildarfjölda samhliða sýna sem þarf til að ákvarða endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu ætti að nefna þennan fjölda sérstaklega í viðeigandi undirflokkum.

12) Fullgilding greiningaraðferða getur farið fram samkvæmt öðrum líkönum með því að nota tilraunaáætlun. Sem stendur liggur fyrir alþjóðlegur staðall ISO/TS 23471:2022 og því ætti að bæta vísuninni í hann sem öðrum möguleika til útreikninga á eiginleikum aðferðarinnar.

13) Við ákvörðun á stöðugleika greiniefnis gerir jafntímaaðferð betri ákvörðun á hugsanlegum óstöðugleika greiniefnis mögulega sem og mat á viðeigandi geymslutímabilum. Þess vegna ætti að bæta þessari aðferð við möguleikana til ákvörðunar á stöðugleika greiniefnis.

14) Við framkvæmd framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808 leiddi aðferðin sem lýsir ákvörðun á stöðugleika greiniefnis í efnivið til mismunandi túlkana. Því er rétt að skýra þessa aðferð frekar, einkum þrepin við styrkingu greiniefnis og notkun á réttum hugtökum fyrir deiliskammta og skammta.

15) Sem stendur nær útreikningur á greiningargetu (CCβ) við skimun fyrir aðferð 2 fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni eingöngu yfir tilvik þar sem valinn markstyrkur skimunar veitir 5% eða færri niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur. Þess vegna ætti að bæta við ákvæði fyrir þau tilvik þar sem hlutfall niðurstaðna sem eru í falssamræmi við kröfur er hærra en 5%.

16) Að því er varðar skimunaraðferðir er eingöngu tilkynnt greiningargeta (CCβ) fyrir einstaka efnið. Þess vegna er viðbótarákvæðið fyrir summu greiningargetu (CCβ), sem er í ákvæðum fyrir útreikning á greiningargetu (CCβ), óþarft og ætti að fella það brott.

17) Þörfin á að ákvarða raunendurheimt aðferðarinnar fer eftir ótiltækileika innri staðals eða því hvort efniviðarstyrkt kvörðun er notuð eða ekki. Núverandi orðalag um að raunendurheimt aðferðarinnar skuli ákvörðuð ef enginn innri staðall eða engin efniviðarstyrkt kvörðun er notuð getur verið ruglandi þar eð hægt er að skilja það þannig að bæði tilvik komi fyrir saman þótt eingöngu annað af skilyrðunum tveimur nægi til að ákvarða raunendurheimt.

18) Að því er varðar hlutfallsleg áhrif efniviðar vísar gildi fráviksstuðuls sem stendur í tölulegt hámarkshlutfall án aðgreiningar massahlutfalls. Þar eð í töflu 2 í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 eru gefnir ólíkir viðunandi fráviksstuðlar með hliðsjón af ólíku massahlutfalli ætti viðunandi fráviksstuðull að vísa í gildi sem eru tilgreind í þeirri töflu.

19) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 til samræmis við það.

20) 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um greiningaraðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu í tengslum við leifar af lyfjafræðilega virkum efnum innan ramma landbundinna áætlana eins og þær eru skilgreindar í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 (*). Í henni er einnig mælt fyrir um reglur um túlkun á greiningarniðurstöðum úr þessum greiningum á rannsóknarstofu.

Þessi reglugerð gildir um opinbert eftirlit sem miðar að því að sannprófa hvort kröfur er varða tilvist leifa af lyfjafræðilega virkum efnum séu uppfylltar.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 23. september 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).“

2) Ákvæðum annarrar undirgreinar 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 36. liðar kemur eftirfarandi:

„(36) „samanburðarnákvæmni“: samkvæmni við skilyrði þar sem mismunandi aðilar fá niðurstöður úr prófunum með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á mismunandi rannsóknarstofum með mismunandi búnaði (*),

(*) ISO 5725-1:2023 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions (Chapter 3).“

b) Í stað 47. liðar kemur eftirfarandi:

„(47) „einingar“: þær einingar sem lýst er í ISO 80000-1:2022 (*) og tilskipun ráðsins 80/181/EBE (**),

(*) ISO 80000-1:2022 Quantities and units – Part 1: General (Introduction).
(**) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1980/181/oj).“

3) Á eftir fyrstu undirgrein í 4. lið 3. gr. er annarri undigrein bætt við, sem hér segir:

„Þegar frávik frá viðmiðunum sem fastsettar eru í töflum 1 og 2 í I. viðauka hafa komið í ljós við fullgildingu skal greina áhrif þessara frávika á niðurstöðu fullgildingar með skjalfestum og rekjanleikum hætti.“

4) Ákvæði þriðju málsgreinar 7. gr. falla brott.

5) Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 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 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.2.1. kemur eftirfarandi:

„1.2.1. *Almennar kröfur varðandi staðfestingaraðferðir*

Fyrir bönnuð eða óleyfileg efni skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera eins lág og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Fyrir bönnuð eða óleyfileg efni með fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir (RPA) samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1871 skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera jöfn og eða lægri en viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA).

Að því er varðar leyfð efni skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera hærri en hámarksgildi leifa eða hámarksgildi en eins nálægt þeim og unnt er.

Einungis skal nota þær greiningaraðferðir til staðfestingar sem unnt er að sýna fram á, með skjalfestum, rekjanlegum hætti, að séu fullgiltar og sem eru með falssamræmishlutfall (höfnunarmistök)sem er 1% eða þar undir fyrir bönnuð eða óleyfileg efni eða 5% eða þar undir fyrir leyfð efni.

Staðfestingaraðferðir skulu veita upplýsingar um byggingarlega efnasamsetningu greiniefnisins. Af þessum sökum henta staðfestingaraðferðir, sem byggja eingöngu á litskiljunargreiningu án þess að nota massagreiningu, ekki til notkunar sem staðfestingaraðferðir einar og sér fyrir bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni. Ef um er að ræða að massagreining hentar ekki fyrir leyfð efni er hægt að nota aðrar aðferðir, s.s. háþrýstivökvaskiljun með díóðufjölnema eða háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu eða samsetningu þeirra.

Ef þess er krafist samkvæmt staðfestingaraðferðinni skal bæta hentugum innri staðli við sýnishlutann við upphaf útdráttar. Annaðhvort skal nota stöðug samsætumerkt form greiniefnisins sem eru sérlega heppileg fyrir massagreiningu eða hliðstæð efnasambönd með náskylda byggingu og greiniefnið, með hliðsjón af tiltækileika.“

2) Lið 1.2.1a. er bætt við milli liðanna 1.2.1. og 1.2.2.:

„1.2.1a. *Sértæk notkun samhliða litskiljunar þegar enginn innri staðall er tiltækur*

Ef ekki er hægt að nota hentugan innri staðal skal helst staðfesta sanngreiningu greiniefnisins með samhliða litskiljun (*). Í því tilviki skal aðeins ná einu toppgildi og aukin topphæð (eða flatarmál) jafngilda magni viðbætta greiniefnisins. Ef þetta er ekki mögulegt skal nota paraða eða styrkta efniviðarstaðla.

(*) Samhliða litskiljun er aðferð þar sem sýnisútdrætti er skipt í tvo hluta áður en litskiljun eða litskiljanir eru gerðar. Litskiljun er gerð á fyrri hlutanum óbreyttum. Staðlaða greiniefninu sem á að mæla er blandað saman við seinni hlutann. Síðan er einnig gerð litskiljun á þeirri blöndu. Magn viðbætts, staðlaðs greiniefnis verður að vera svipað og áætlað magn greiniefnis í útdrættinum. Samhliða litskiljun er notuð til að bæta sanngreiningu á greiniefni þegar litskiljunaraðferðir eru notaðar, einkum þegar ekki er hægt að nota hentugan innri staðal.“

3) Í stað málsliðar á eftir töflu 2 í lið 1.2.2.2. kemur eftirfarandi:

„Við greiningar sem gerðar eru við endurtekningarnákvæm skilyrði er fráviksstuðull við endurtekningarnákvæm skilyrði að jafnaði undir tveimur þriðju hlutum af þeim gildum sem eru tilgreind í töflu 2 og skal vera undir eða jafn fráviksstuðlinum við samanburðarnákvæm skilyrði.“

4) Í stað liðar 1.2.3. kemur eftirfarandi:

„1.2.3. *Kröfur varðandi aðskilnað með litskiljun*

1.2.3.1. Ásættanlegur lágmarksrástími

Fyrir vökvaskiljun (LC) eða gasgreiningu (GC) skal ásættanlegur lágmarksrástími fyrir greiniefnið eða greini-efnin sem verið er að rannsaka vera tvöfaldur sá rástími sem samsvarar holrýminu í súlunni.

1.2.3.2. Rástími fyrir greiniefnið í útdrætti

Rástími greiniefnisins í útdrættinum skal samsvara rástíma kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals eða styrkts efniviðarstaðals með vikmörk sem nema ± 0,1 mínútu. Fyrir hraða litskiljun, þar sem rástíminn er undir 2 mínútum, eru frávik sem nema minna en 5% af rástímanum viðunandi.

1.2.3.3. Rástími ef um er að ræða notkun innri staðals

Ef innri staðall er notaður skal hlutfallið milli rástíma greiniefnisins í litskiljun og innri staðalsins, þ.e. hlutfallslegur rástími greiniefnisins, samsvara rástíma kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals eða styrkts efniviðarstaðals, með hámarkfrávik sem nemur 0,5% fyrir gasgreiningu og 1% fyrir vökvaskiljun að því er varðar aðferðir sem eru fullgiltar frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar.“

5) Í stað töflu 5 í lið 2.1. kemur eftirfarandi:

„Tafla 5

Flokkun greiningaraðferða eftir nothæfiseiginleikum sem ákvarða þarf

Aðferð	Staðfesting		Skimun		
	Eigindleg	Megindleg	Eigindleg	Hálfmegindleg (+)	Megindleg
Efni	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Sanngreining í samræmi við 1.2.	x	x			
Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα)	x	x			
Greiningargeta (CCβ)	—		x	x	x
Réttleiki		x			x
Samkvæmni		x		(x)	x
Hlutfallsleg áhrif efniviðar/raunendurheimt (*)		x			x
Valvísi/sérhæfni		x	x	x	x
Stöðugleiki (#)		x	x	x	x
Traustleiki		x	x	x	x

x: Skylt er að sanna með fullgildingu að kröfurnar varðandi nothæfiseiginleika séu uppfylltar.
(x) Fyrir hálfmegindlegar skimunaraðferðir þarf ekki að uppfylla kröfurnar um samkvæmni í kafla 1.2.2.2. Þó skal ákvarða samkvæmni til að sanna hentugleika aðferðarinnar til að komast hjá niðurstöðum sem eru í falssamræmi við kröfur.
A: Bönnuð eða óleyfileg efni
B: Leyfð efni
(+) Hálfmegindleg skimunaraðferð er skimunaraðferð sem gefur megindlegar niðurstöður en uppfyllir ekki kröfur um samkvæmni sem tilgreindar eru í töflu 2 í I. viðauka við þessa reglugerð.
(*) Það skiptir máli fyrir massagreiningaraðferðir (MS) að sannað sé með fullgildingu að kröfurnar varðandi nothæfiseiginleika séu uppfylltar. Ákvarða skal hlutfallsleg áhrif efniviðar í aðferðinni ef þessi áhrif voru ekki metin í fullgildingaraðferðinni. Ákvarða skal raunendurheimt aðferðarinnar ef enginn innri staðall eða engin efniviðarstyrkt kvörðun er notuð.
(#) Ef stöðugleikagögn fyrir greiniefni í efniviði eru tiltæk úr birtum vísindaskrifum eða frá annarri rannsóknarstofu þarf ekki að ákvarða þessi gögn aftur hjá viðkomandi rannsóknarstofu. Tilvísun til tiltækra stöðugleikagagna fyrir greiniefni í lausn er þó einungis ásættanleg ef skilyrðin eru þau sömu.“

6) Í stað liðar 2.2.1. kemur eftirfarandi:

„2.2.1. *Hefðbundin fullgilding*

Útreikningur á breytum í samræmi við hefðbundnar aðferðir krefst þess að nokkrar einstakar tilraunir séu gerðar (sbr. töflu 5 í þessum viðauka). Að því er varðar meiri háttar breytingar þarf að sannprófa áframhaldandi gildi nothæfiseiginleika. Ef fjölgreiniefnaaðferðir eru notaðar er hægt að greina nokkur greiniefni í einu að því tilskildu að búið sé að útiloka truflanir sem mögulega skipta máli. Hægt er að ákvarða nokkra nothæfiseiginleika á svipaðan hátt. Til að lágmarka vinnuálagið er því ráðlagt að sameina tilraunir eins mikið og unnt er (t.d. endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu með sérhæfni, greiningu blanksýna til að ákvarða ákvörðunarmörk við staðfestingu og til að prófa sérhæfni).“

7) Í stað a-lið 1 liðar í lið 2.2.1.2. kemur eftirfarandi:

„a) 0,5 (**), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða

(**) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná eða fyrir lægsta kvarðaða gildi (LCL), ef það er lægra en 0,5 sinnum viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir (RPA).“

8) Lið 2.2.1.3. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„a) 0,5 (***), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða

(***) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná eða fyrir lægsta kvarðaða gildi (LCL), ef það er lægra en 0,5 sinnum viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir (RPA).“

b) Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„6. Þessi þrep skulu endurtekin a.m.k. tvisvar í viðbót fyrir að lágmarki 18 samhliða sýni í heild fyrir hvert gildi.“

9) Lið 2.2.1.4. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„a) 0,5 (****), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða

(****) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná eða fyrir lægsta kvarðaða gildi (LCL), ef það er lægra en 0,5 sinnum viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir (RPA).“

b) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. Þessi þrep skulu endurtekin a.m.k. tvisvar sinnum til viðbótar (fyrir að lágmarki 18 samhliða sýni í heild fyrir hvert gildi) með mismunandi lotum af blankefni, af mismunandi aðilum og við eins ólíkar umhverfisaðstæður og unnt er, t.d. mismunandi lotur af prófefni, leysum, mismunandi stofuhiti, mismunandi tæki eða breytingar á öðrum breytum.“

10) Í stað málsliðar á eftir töflu 6 í lið 2.2.2. kemur eftirfarandi:

„Eiginleikar aðferðarinnar skulu reiknaðir út eins og lýst er í Jülicher et al. (*****) eða í ISO/TS 23471:2022 (******)

(*****) Jülicher, B., Gowik, P. and Uhlig, S. (1998) Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept. Analyst, 123, 173.

(******) ISO/TS 23471:2022 Experimental designs for evaluation of uncertainty – Use of factorial designs for determining uncertainty functions.“

11) Í stað þriðju málsgreinar í lið 2.5 kemur eftirfarandi:

„Ef tilskilin stöðugleikagögn eru ekki tiltæk ætti að nota eftirfarandi aðferðir. Auk þess gerir notkun jafntímaaðferðar (*******) með geymsluhitafyrirkomulagi sem er svipað því í töflu 7 í þessum viðauka það kleift að ákvarða hugsanlegan óstöðugleika greiniefnis og einnig að áætla viðeigandi geymslutímabil og má einnig nota.

(*******) Lamberty, A., Schimmel, H. and Pauwels, J. (1998) The study of the stability of reference materials by isochronous measurements. Fres. J. Anal. Chem. 360, 359.“

12) Í stað liðar 2.5.2. kemur eftirfarandi:

„2.5.2. *Ákvörðun á stöðugleika greiniefnis eða greiniefna í efniviði*

1. Nota skal náttúruleg sýni þegar mögulegt er. Ef enginn náttúrulegur efniviður er tiltækur skal nota blankefnivið sem er styrktur með greiniefninu.

2. Ef viðkomandi náttúrulegur efniviður er tiltækur skal gera hann einsleitan, helst meðan efniviðurinn er ennþá nýr. Efniviðnum skal skipt í fimm skammta og greina einn deiliskammt úr hverjum skammti.

3. Ef enginn náttúrlegur efniviður er tiltækur skal taka blankefnivið og gera hann einsleitan. Efniviðnum skal skipt í fimm skammta. Hver skammtur skal styrktur með greiniefninu, u.þ.b. við styrkinn sem mælingar miðast við, sem ætti helst að vera tilreitt í litlu magni af vatnslausn. Greina skal án tafar einn deiliskammt úr hverjum skammti.

4. Geyma skal skammtana (undirsýnin) af einsleitum náttúrulegum efnivið eða styrktum blankefnivið við hitastig sem endurspeglar geymsluskilyrði sem voru fastsett á rannsóknarstofu fyrir tiltekna samsetningu greiniefnis/efniviðar og ákvarða styrkleika greiniefnisins eftir geymslu til skamms, meðallangs og langs tíma (a.m.k. meðan sýnið er venjulega geymt á rannsóknarstofunni).

5. Meðalgildi fimm deiliskammta úr einum skammti sem var geymdur skal ekki víkja meira frá meðalgildi fimm nýtilreiddra deiliskammta en sem nemur samanburðarnákvæmni aðferðarinnar innan rannsóknarstofunnar. Nota skal meðalgildi nýtilreiddu deiliskammtanna fimm sem grunn til að reikna út mismuninn í hundraðshlutum.

6. Skrá skal viðunandi hámarksgeymslutíma og ákjósanlegustu geymsluskilyrðin.“

13) Lið 2.7. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„b) Aðferð 2: Rannsókn á styrktu blankefni við styrkleika sem eru við upphaflega valinn markstyrk skimunar (STC). Greina skal 20 styrkt blanksýni fyrir þennan styrkleika til að tryggja áreiðanlegan grunn fyrir þessa ákvörðun. Ef einungis ≤ 5% niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur eru eftir við þennan styrkleika jafngildir styrkurinn greiningargetu aðferðarinnar. Ef > 5% niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur fást skal hækka valinn markstyrk skimunar og endurtaka rannsóknina til að staðfesta að krafan um ≤ 5% niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur sé uppfyllt.“

b) Önnur málsgrein 2. liðar fellur brott.

14) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 2.9 kemur eftirfarandi:

„Ekki þarf að ákvarða raunendurheimt aðferðarinnar ef innri staðall, efniviðarstyrkt kvörðun eða hvort tveggja er tiltækt. Í öllum öðrum tilvikum skal ákvarða raunendurheimt aðferðarinnar.“

15) Í stað síðustu málsgreinar í lið 2.10 kemur eftirfarandi:

„Fráviksstuðullinn skal ekki vera stærri en gildin sem eru tilgreind í töflu 2 í þessum viðauka fyrir efniviðarstuðulinn (staðall staðlaður fyrir IS).“

16) Í stað þriðju málsgreinar í 3. kafla kemur eftirfarandi:

„Við venjubundna greiningu er greining vottaðra viðmiðunarefna ákjósanlegasti valkosturinn til að veita sannanir fyrir nothæfi aðferðarinnar. Þar eð vottuð viðmiðunarefni sem innihalda viðkomandi greiniefni í tilskildum styrkleikum eru sjaldan tiltæk má einnig nota viðmiðunarefni í staðinn sem koma frá og eru skilgreind af tilvísunarrannsóknarstofum ESB eða rannsóknarstofum sem hafa hlotið faggildingu samkvæmt ISO/IEC 17043:2023 (********). Sem annan staðgöngukost má nota innri viðmiðunarefni sem sæta reglulegu eftirliti.

(********) ISO/IEC 17043:2023 Samræmismat - Almennar kröfur um frammistöðumat.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2563 **2025/EES/54/28**

frá 24. september 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 að því er varðar viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana og landsbundinnar áætlunar um eftirlit af handahófi, framlagningu aðildarríkja á þessum áætlunum og gögnum og lágmarkstíðni sýnatöku (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a- og b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við d-lið 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ([2]) skulu aðildarríki láta koma fram í landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum sínum og í landsbundinni áætlun sinni um eftirlit af handahófi tegund ráðstafana til eftirfylgni sem lögbær yfirvöld hafa gripið til að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem efnaleifar, sem ekki uppfylla kröfur, hafa greinst í á næstliðnum árum. Þar eð þessar upplýsingar eru einnig hluti af gögnunum sem eru send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og til að komast hjá tvöfaldri skýrslugjöf ættu þessar upplýsingar eingöngu að vera með í gögnunum sem eru send til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2) Í b-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 er þess krafist að landsbundnar áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir eigi að innihalda yfirlit yfir gögn um tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur látið í té. Þar eð aðildarríki geta sótt þessi gögn sjálf er ekki lengur þörf á að vísa til Matvælaöryggisstofnunarinnar sem veitanda þessa yfirlits.

3) Í samræmi við 1. mgr. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríki leggja áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir sínar og áætlun sína um eftirlit af handahófi fyrir framkvæmdastjórnina. Til að skýra nánar að einnig skal leggja eftirlitsáætlunina fram ætti að breyta fyrirsögn 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646.

4) Í samræmi við 1. mgr. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríki senda Matvælaöryggisstofnuninni öll gögn sem aflað var samkvæmt landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum þeirra og áætlun þeirra um eftirlit af handahófi. Orðalagið í þessu ákvæði ætti að endurspegla þessa skyldu með skýrari hætti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2563, 27.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 17.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 23. september 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

5) Innan ramma landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana fyrir framleiðslu í aðildarríkjunum skulu aðildarríki uppfylla ákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 að því er varðar skyldubundið hlutfall sýna í b-lið 3. liðar í efnaflokki A sem sett er fram í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 ([3]). Þessi flokkur nær yfir lyfjafræðilega virk efni, sem eru ekki leyfð við meðhöndlun dýra eða til notkunar í fóður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem eru plöntuverndarvörur og sæfivörur og sem heimilt er að nota í búfjárrækt með dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þar eð aðildarríki mega fella opinbert eftirlit með þessum efnum undir reglurammann um landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri, sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2244 ([4]), ætti krafan um lágmarkstíðni sýnatöku sem nemur 5%, sem mælt er fyrir um í viðbótarákvæðum í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646, ekki að gilda um b-lið 3. liðar í efnaflokki A.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 til samræmis við það.

7) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 eru tengdar, bæði að því er varðar landsbundnar áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir og landsbundna áætlun um eftirlit af handahófi, við viðkomandi almanaksár ætti þessi reglugerð að gilda í fyrsta sinn um áætlanirnar fyrir árið 2025. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 7. gr. kemur eftirfarandi:

„7. gr.

Viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana og landsbundinnar áætlunar um eftirlit af handahófi

1. Í landsbundnu áhættumiðuðu eftirlitsáætlununum sem um getur í 4. og 6. gr. og landsbundnu áætluninni um eftirlit af handahófi sem um getur í 5. gr. skal tilgreina eftirfarandi:

a) tegundir sem taka skal sýni úr og sýnatökustað,

b) landslöggjöf um notkun lyfjafræðilega virkra efna og einkum um bann við þeim eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra, setningu á markað og um inngjöf þeirra, að því marki sem sú löggjöf er ekki samræmd með löggjöf Sambandsins,

c) lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlananna.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 frá 7. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2244 frá 7. október 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með sértækum reglum um opinbert eftirlit að því er varðar aðferðir við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri (Stjtíð. ESB L 453, 17.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

2. Landsbundnu áhættumiðuðu eftirlitsáætlanirnar sem um getur í 4. og 6. gr. skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr., innihalda eftirfarandi:

a) rökstuðning fyrir völdum efnum, tegundum, afurðum og efniviðum sem falla undir áætlanirnar á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í II. og VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644, þ.m.t. rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til viðmiðananna sem eru tilgreindar í þessum viðaukum, jafnvel þótt engar breytingar hafi verið gerðar samanborið við áætlanir fyrra árs,

b) rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum í viðkomandi aðildarríki, sem greindust á undanförnum þremur almanaksárum, til þess að besta áætlanirnar.

Ekki er gerð krafa um að aðildarríki leggi fram upplýsingar sem þegar er kveðið á um í almenna hlutanum af landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

2) Í stað fyrirsagnar 8. gr. kemur eftirfarandi:

„Framlagning og mat á landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum og landsbundinni áætlun um eftirlit af handahófi“.

3) Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:

„9. gr.

Framlagning aðildarríkis á gögnum

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) öll gögn frá næstliðnu ári sem var aflað samkvæmt landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlununum og landsbundnu áætluninni um eftirlit af handahófi sem um getur í 3. gr., þ.m.t. niðurstöður skimunaraðferða sem eru í samræmi við kröfur ef engar staðfestingargreiningar voru framkvæmdar. Þessi gögn skulu einnig innihalda tegund ráðstafana til eftirfylgni sem lögbær yfirvöld hafa gripið til að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem efnaleifar, sem ekki uppfylla kröfur, greindust í á næstliðnu ári.

Aðildarríkin skulu ljúka við fullgildingu gagna, endurskoðun og lokasamþykki í gagnasafnakerfum Matvælaöryggisstofnunarinnar eigi síðar en 31. ágúst ár hvert.“

4) Í stað b-liðar í „Viðbótaákvæði“ í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„b) Eftirlit með hverri samsetningu undirflokka efna í A-flokki og vöruflokka eins og tilgreint er í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 skal innt af hendi árlega með a.m.k. 5% af sýnunum sem tekin eru í samræmi við töfluna í þessum viðauka fyrir viðkomandi vöruflokk. Þetta lágmarkshlutfall gildir ekki um garnir og gildir ekki um b-lið 3. liðar í efnaflokki A og f-lið 3. liðar í efnaflokki A fyrir alla vöruflokka.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 24. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2895 **2025/EES/54/29**

frá 20. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar *Listeria monocytogenes* (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([1]), einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([2]) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tilteknar örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

2) Einkum er í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 mælt fyrir um matvælaöryggisviðmiðanir sem skilgreina tækileika afurðar eða matvælalotu og gilda um afurðir sem settar eru á markað. Í þeirri reglugerð er kveðið á um matvælaöryggisviðmiðanir sem varða *Listeria monocytogenes*, sem er meiri háttar matarborinn sýkill sem veldur alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu vegna hárrar dánartíðni af hans völdum. Í nýjustu skýrslu sinni um sjúkdóma sem berast milli manna og dýra ([3]) gat Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þess að fjöldi tilvika hvanneyrarveiki í mönnum í Sambandinu var 15,9% hærri árið 2022 en 2021 og að fjöldi dauðsfalla vegna matarborinna sýkinga af völdum *Listeria monocytogenes* í Sambandinu árið 2022 væri með því mesta sem Matvælaöryggisstofnunin hefði nokkru sinni fengið tilkynningar um síðustu tíu árin. Í ljósi þessarar skyndilegu aukningar á tilvikum hvanneyrarveiki í Sambandinu er þýðingarmikið að matvælaöryggisviðmiðanir fyrir *Listeria monocytogenes* geti veitt öflugt og samræmt verndarstig fyrir neytendur í öllu matvælaferlinu.

3) Áhættan á að fá hvanneyrarveiki með matvælum ræðst bæði af einstaklingsbundnum næmleika neytenda og getu menguðu matvælanna til að stuðla að vexti *Listeria monocytogenes* í miklu magni. Ungbörn og neytendur með veikari ónæmisvarnir vegna sjúkdóma, raskana eða heilbrigðisástands sem þau þjást af eru mjög næm fyrir *Listeria monocytogenes* og mega ekki komast í snertingu við matvæli sem innihalda þennan sýkil í neinu magni. Að því er varðar aðra neytendur er vísindalega viðurkennt að einungis inntaka á matvælum sem innihalda *Listeria monocytogenes* í magni yfir mörkunum 100 cfu/g sé hugsanlega skaðleg fyrir heilbrigði þeirra. Því teljast tilbúin matvæli, önnur en þau sem eru ætluð fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* umfram mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra vera viðkvæmur matvælavöruflokkur sem ráðstafanir til að draga úr áhættu ættu að beinast að.

4) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2073/2005 má *Listeria monocytogenes* ekki greinast í 25 g af tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, öðrum en þeim sem eru ætluð fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, áður en þau fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau ef stjórnandi matvælafyrirtækisins getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að magn *Listeria monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma viðkomandi matvæla. Í reglugerð (ESB) nr. 2073/2005 er þó ekki kveðið á um viðmiðun sem gildir um þessi matvæli þegar þau eru farin undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur framleitt þau en það er enn ekki unnt að tryggja að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra.

5) Til að tryggja sama stig lýðheilsuverndar frá framleiðslu til dreifingar á tilbúnum matvælum, öðrum en þeim sem ætluð eru fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* ætti matvælaöryggisviðmiðunin „*Listeria monocytogenes* greinist ekki í 25 g“ að gilda um allar aðstæður þar sem þessi matvæli eru sett á markað á geymsluþolstíma þeirra og þar sem stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *Listeria monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2895, 21.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).

([3]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8442.

6) Til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að aðlaga starfsemi sína og verklagsreglur að nýju kröfunni ætti þessi reglugerð ekki að taka gildi fyrr en 1. júlí 2026.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 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 1. júlí 2026.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 1. kafla (Matvælaöryggisviðmiðanir) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 1.2 kemur eftirfarandi:

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
„1.2. Tilbúin matvæli, sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
		5	0	Greinist ekki í 25 g (***)		EN/ISO 11290-1	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

(*) Þessi viðmiðun skal gilda ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælanna. Stjórnandanum er heimilt að fastsetja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að tryggt sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g í lok geymsluþolstíma matvælanna.

(**) 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þverməli eða í þrjár ræktunarskálar sem eru 90 mm að þverməli.

(***) Þessi viðmiðun skal gilda ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælanna.“

2) Í stað færslunnar í athugasemdunum varðandi túlkun niðurstaðna úr prófun: „*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.“

kemur eftirfarandi:

„*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælanna:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían greinist ekki í einni eða fleiri úrtakseiningum,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.“

———————

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2463 **2025/EES/54/30**

frá 12. september 2024

um greiningaraðferðir sem gilda um opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglugerð (EB) nr. 2073/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum a-lið fyrstu undirgreinar 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í 37. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að lögbær yfirvöld skuli tilnefna opinberar rannsóknarstofur til að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([2]) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tilteknar örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([3]). Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna sannprófa hvort stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglunum og viðmiðununum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005, m.a. með því að taka sýni við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi (hér á eftir nefnd opinber sýni) á athafnasvæðum stjórnenda matvælafyrirtækja og senda þau til greiningar hjá tilnefndum opinberum rannsóknarstofum.

3) Ekki eru fyrir hendi neinar reglur Sambandsins um sértækar aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu sem skal nota við opinbert eftirlit sem miðar að því að sannprófa að farið sé að reglunum og viðmiðununum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005. Þetta ástand gæti skaðað gæði opinbers eftirlits með matvælum sem eru sett á markað og valdið röskun á samkeppni. Til að tryggja meiri einsleitni, áreiðanleika og samræmi í opinberu eftirliti ætti því að fastsetja kröfur Sambandsins fyrir greiningaraðferðir sem skal nota á opinberum rannsóknarstofum þegar opinber sýni eru greind þar samkvæmt viðmiðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2463, 13.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Opinberar rannsóknarstofur sem lögbær yfirvöld tilnefna í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu nota þær tilvísunargreiningaraðferðir sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 við greiningu á sýnum sem eru tekin við opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglunum og viðmiðununum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2017/625.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. geta lögbæru yfirvöldin heimilað tilnefndum opinberum rannsóknarstofum að nota aðrar greiningaraðferðir, þ.m.t. eignaréttarvarðar aðferðir (e. *proprietary method*) [áður: séraðferð], að því tilskildu að þessar aðrar greiningaraðferðir séu fullgiltar með samanburði við tilvísunargreiningaraðferðirnar sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 í samræmi við aðferðarlýsinguna sem er sett fram í staðlinum EN ISO 16140-2 og séu fullgiltar annaðhvort fyrir matvælaflokkinn sem er tilgreindur í viðeigandi örverufræðilegum viðmiðunum sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eða fyrir margs konar matvæli eins og um getur í staðlinum EN ISO 16140-2. Lögbæru yfirvöldin geta einnig heimilað tilnefndum opinberum rannsóknarstofum að nota aðrar greiningaraðferðir ef þessar aðrar greiningar-aðferðir eru fullgiltar í samræmi við aðrar alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðalýsingar.

3. Þegar staðgönguaðferðir sem um getur í 2. mgr. eru eignaréttarvarðar aðferðir skulu þær vera vottaðar af óháðum vottunaraðila. Vottunin skal innihalda samantekt á eða tilvísun í niðurstöður úr fullgildingu á eignaréttarvörðu aðferðinni og yfirlýsingu um gæðastjórnun á framleiðsluferli aðferðarinnar. Vottunin skal sýna fram á að trygging framleiðandans á framleiðsluferlinu hafi verið metin og sé endurmetin á a.m.k. 5 ára fresti með málsmeðferðarreglum um endurnýjun.

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. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3196 2025/EES/54/31

frá 18. desember 2024

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þær afurðir úr jurta- og dýraríkinu, sem hámarksgildi fyrir leifar af varnarefnum sem fastsett voru með reglugerð (EB) nr. 396/2005 gilda um, eru skráðar í I. viðauka við þá reglugerð.

2) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/62 ([2]) var innleidd ný færsla fyrir hreðkublöð í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem afurð sem sömu hámarksgildi leifa og fyrir grænkál áttu að gilda um. Eftir viðtöku upplýsinga sem benda til þess að hámarksgildi leifa fyrir grænkál henti ef til vill ekki fyrir hreðkublöð í öllum tilvikum og að sérstakar prófanir á leifum á hreðkublöðum væru nauðsynlegar til að staðfesta viðeigandi hámarksgildi leifa var kveðið á um umbreytingartímabil í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 ([3]), áður en þessi hámarksgildi leifa taka gildi fyrir hreðkublöð, til að gera aðildarríkjum kleift að afla nauðsynlegra gagna um hvort viðeigandi sé að hámarksgildi leifa fyrir grænkál gildi fyrir hreðkublöð. Það tímabil var síðan framlengt til 1. janúar 2025 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1771 ([4]).

3) Aðildarríki lögðu fram niðurstöður sem bentu til þess að fyrir hreðkuyrki með smáum blöðum (*Raphanus sativus* var. *radicula*) væru líkustu góðu starfsvenjur í landbúnaði þær sem eru notaðar fyrir klettasalat, sem tilheyrir sömu grasafræðilegri ætt (krossblómaætt) og hefur svipaða formfræðilega eiginleika, en að því er varðar yrki með stórum blöðum (*Raphanus sativus* var. *longipinnatus* og *Raphanus sativus* var. *niger*) voru líkustu góðu starfsvenjur í landbúnaði þær sem notaðar eru fyrir grænkál.

4) Því þykir rétt að fella tvær aðgreindar færslur fyrir hreðkublöð inn í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með því að fella inn nýja færslu fyrir smá hreðkublöð, sem sömu hámarksgildi leifa skulu gilda um og fyrir klettasalat í A-hluta þess viðauka, og að breyta gildandi færslu í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 úr „hreðkublöð“ í „stór hreðkublöð“ sem sömu hámarksgildi leifa skulu gilda um og fyrir grænkál í A-hluta þess viðauka. Í þessum færslum ættu einnig að vera vísindaheiti tegunda og yrkja sem afurðirnar tilheyra.

5) Þar eð aðildarríkin hafa nú lagt fram nauðsynleg gögn ætti að fella neðanmálsgreinina er varðar umbreytingartímabil fyrir hreðkublöð brott úr I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3196, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 frá 17. janúar 2018 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 18, 23.1.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/62/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 frá 25. júlí 2018 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 189, 26.7.2018, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1049/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1771 frá 7. október 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð (Stjtíð. ESB L 356, 8.10.2021, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1771/oj).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar (0243020-008) fyrir „hreðkublöð“ kemur eftirfarandi:

„0243020	Grænkál		0243020–001	Grænkál/sveitakál	*Brassica oleracea* var. *viridis*
			0243020–002	Fóðurkál	*Brassica oleracea* var. *acephala* subvar. *medullosa*
			0243020–003	Fóðurkál	*Brassica oleracea* var. *longata*
			0243020–004	Hnúðkálsblöð	*Brassica oleracea* var. *gongylodes*
			0243020–005	Repjukál	*Brassica napus* var. *pabularia*
			0243020–006	Portúgalskt grænkál/tronchuda-grænkál/portúgalskt hvítkál	*Brassica oleracea* convar. *costata*
			0243020–007	Pálmakál/lacinato-kál/svartkál	*Brassica oleracea* var. *palmifolia*
			0243020–008	**Stór** hreðkublöð	***Raphanus sativus* var. *longipinnatus* og var. *niger***“

2) Eftirfarandi nýrri færslu fyrir „smá hreðkublöð“ (0251060-002) er bætt við á eftir „gyltumustarður“ (0251060-001):

„0251060	Kletta-salat		0251060–001	Gyltumustarður	*Diplotaxis tenuifolia*
			0251060–002	**Smá hreðkublöð**	***Raphanus sativus* var. *radicula*“**

3) 3. neðanmálsgrein fellur brott.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/89 **2025/EES/54/32**

frá 20. janúar 2025

um leyfi til að setja á markað duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

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 1. mgr. 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) Hinn 30. júlí 2019 lagði fyrirtækið Nutri'Earth (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, yrði notað í brauð og smábrauð, kökur, vörur að stofni til úr pasta, unnar kartöfluafurðir, ost og ostaafurðir og kompott úr aldinum eða grænmeti, sem eru ætluð fyrir almenning.

4) Hinn 30. júlí 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ([3]) og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu ([4]).

5) Hinn 17. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á dufti af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, sem nýfæði.

6) Hinn 28. mars 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of UV-treated powder of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/89, 21.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021 og 2022 (óbirt).

([4]) Nutri'Earth 2019, 2020, 2021, 2022 og 2023 (óbirt).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 8009.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalegu áliti til að ákvarða að duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, þegar það er notað í brauð og smábrauð, kökur, vörur að stofni til úr pasta, unnar kartöfluafurðir, ost og ostaafurðir og kompott úr aldinum og grænmeti, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í því áliti tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að þótt meðhöndlun duftsins, sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, með útfjólublárri ljósi auki D_3-vítamíninnihald þess sé nýfæðið ekki umtalsverður næringartengdur gjafi D_3-vítamíns. Með tilliti til þess að matvæli sem innihalda nýfæðið geta komið til með að innihalda D_3-vítamín í magni sem telst umtalsvert skv. 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 ([6]) telur framkvæmdastjórnin samt sem áður að það sé rétt að upplýsa neytendur um það. Í slíkum tilvikum skal yfirlýsingin „inniheldur D-vítamín sem er framleitt með meðhöndlun með útfjólublárri ljósi“ fylgja með heiti nýfæðisins og magn D-vítamíns skal koma fram í næringaryfirlýsingunni.

9) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist neyslu á lirfum *Tenebrio molitor* og gagna sem sýna fram á að dýr sem tilheyra þeirri fylkingu liðdýra sem *Tenebrio molitor* tilheyrir innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði gæti einnig framkallað næmingu fyrir prótínum úr lirfum *Tenebrio molitor*. Matvælaöryggisstofnunin mælti þar af leiðandi með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Tenebrio molitor.*

10) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Tenebrio molitor*. Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum úr þeirri rannsókn og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á lirfum *Tenebrio molitor* beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið takmörkuð telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu dufts af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, til að valda frumnæmingu, í skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins.

11) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á dufti sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Þess vegna þykir rétt að matvæli sem innihalda duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi dufts sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublárri ljósi, byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegum niðurstöðum úr greiningum á samsetningu en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

13) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

15) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og ítarlegar niðurstöður úr greiningum á samsetningu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir dufti sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, og á tilvísunum í vísindarannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

17) Færa ætti duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

18) 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.

1. Leyft er að setja duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, á markað innan Sambandsins.

Færa skal duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor*, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublá ljósi, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Nutri'Earth ([7]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 10. febrúar 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Nutri'Earth.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Nutri'Earth.

([7]) Nutri'Earth, 68, rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frakkland.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (g/100 g) (Hámarksgildi D_3-vítamíns (µg/100 g af matvælum))*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „duft af lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“. 2. Á merkimiða matvæla sem innihalda duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefni eða, ef listi yfir innihaldsefni liggur ekki fyrir, nálægt heiti matvælanna. 3. Ef nýfæðinu er bætt í fullunna vöru sem inniheldur D-vítamín í magni sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skulu upplýsingarnar „inniheldur D-vítamín sem er framleitt með meðhöndlun með útfjólubláu ljósi“ fylgja með heiti nýfæðisins og magn D-vítamíns skal koma fram í næringaryfirlýsingunni.		Leyft 10. febrúar 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: “Nutri’Earth”, 68 rue Louis Joseph Gay Lussac, 62220 Carvin, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Nutri’Earth“ leyfilegt að setja nýfæðið duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Nutri’Earth“. Lokadagur gagnaverndar: 10. febrúar 2030.”
	Brauð og smábrauð	4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			
	Kökur	4,0 (≤ 3,2 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			
	Vörur að stofni til úr pasta	3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			
	Unnar kartöfluafurðir	3,0 (≤ 2,4 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			
	Ostur og ostaafurðir	1,0 (≤ 0,8 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			
	Kompott úr aldinum og grænmeti	3,5 (≤ 2,8 µg D_3-vítamín/100 g af matvælum)			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Duft af heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublau ljósi**	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er duft sem er fengið úr heilum lirfum *Tenebrio molitor* (mjölbjalla), sem hefur verið meðhöndlað með útfjólublau ljósi, hitameðhöndlað og malað. Heitið „mjölbjalla“ vísar til lirfuforms *Tenebrio molitor*, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni *Tenebrionidae* (mjölbjölluætt). Annað staðfest vísindalegt samheiti er *Tenebrio molitor* Linnaeus. Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu fyrir þurrkunarþrepið til að gera lirfunum kleift að tæma þarmana. **Eiginleikar/samsetning:** Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall): 50,0–55,0 Fita (% massahlutfall): 30,0–37,0 Heildarmagn kolvetna (% massahlutfall): 6,0–7,5 Hrátrefjar (% massahlutfall): 3,0–4,5 Kítín* (% massahlutfall): 5,5–8,5 Aska (% massahlutfall): 3,0–4,0 Raki (% massahlutfall): 1,4–3,5 Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu): ≤ 5,0 Vatnsvirkni (a_w): < 0,6 D_3-vítamín (µg/100 g): 35,0–79,0 Mangan (mg/kg): ≤ 11,5 Kopar (mg/kg) ≤ 16,0 **Þungmálmar:** Blý (mg/kg): ≤ 0,02 Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,1 Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0.005 Arsen (mg/kg): ≤ 0,05 **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2 Aflatoxín (summa B1 + B2 + G1 + G2, µg/kg): ≤ 4 Deoxýnívalenól (µg/kg): ≤ 200 Okratoxín A (µg/kg): ≤ 1 **Díoxín og PCB-efni:** PCDD/F + PCB-eiturjafngildi (pg/g fitu): ≤ 0,75

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Örverufræðilegar viðmiðanir: *Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU**/g *Clostridium perfringens*: ≤ 10 CFU/g β-glúkúrónídasa-jákvæðar saurkólíbakteríur: ≤ 10 CFU/g Loftháðar miðsæknar bakteríur: ≤ 10^5 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g * Kítín reiknað út sem mismunurinn á milli ADF-þáttarins (e. *Acid Detergent Fibre fraction*) og ADL-þáttarins (e. *Acid Detergent Lignin fraction*) (ADF-ADL), eins og lýst er af Hahn et al. (2018). PCDD/F + PCB-eiturjafngildi: Háreiknigildi summu fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF) og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (TEQ-stuðlar) (með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2005 (WHO-TEF)). ** CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/140 2025/EES/54/33

frá 29. janúar 2025

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa (E)-3-bensó[1,3]díoxól-5-ýl-N,N-dífenýl-2-própenamíð á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 15. janúar 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir (E)-3-bensó[1,3]díoxól-5-ýl-N,N-dífenýl-2-própenamíði (FL nr. 16.135) sem bragðefni til notkunar í ýmis matvæli sem falla undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sínu sem var samþykkt 18. maí 2022 ([4]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins FL nr. 16.135 þegar það er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að það hefði engan öryggisvanda í för með sér við áætluð gildi fæðutengdra váhrifa, reiknuð út með því að nota þá tækni við mat á útsetningu að bæta við skömmtum (APET-tæknin) (e. *added portions exposure technique*) sem byggist á fyrirhugaðri notkun og notkunarmagni. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að samanlögð váhrif af völdum FL nr. 16.135 vegna notkunar þess sem bragðefni í matvæli og vegna tilvistar þess í tannkremi hefði ekki heldur öryggisvanda í för með sér.

6) Þar eð notkun efnisins FL nr. 16.135 sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér með tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/140, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7355.

7) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það til að bæta (E)-3-bensó[1,3]díoxól-5-ýl-N,N-difenýl-2-própenamíði á skrá Sambandsins yfir bragðefni.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni sem varðar FL nr. 16.133:

„16.135	(E)-3-bensó[1,3]díoxól-5-ýl-N,N-difenýl-2-própenamíð	1309389-73-8			Í flokki 5 (annað en 5.1, 5.3 og 5.4) – hámark 250 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 500 mg/kg Í flokki 5.4 – hámark 150 mg/kg		EFSA“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/146 **2025/EES/54/34**

frá 29. janúar 2025

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir soxamíð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið soxamíð.

2) Að því er varðar soxamíð 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 og um að fastsetja innflutningsvikmörk fyrir lauka, hvítlauk og vorlauka ([2]).

3) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar soxamíð í laukum, hvítlauk og vorlaukum.

4) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættur fyrir neytendur og, ef við á, dýr og sendi rökstutt álit sitt til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingin á hámarksgildum leifa sem umsækjandinn óskaði eftir væri viðunandi á grundvelli mats á váhrifum á neytendur sem sýndi að skammvinn og langvinn inntaka á leifum, sem stafar af notkun soxamíðs samkvæmt starfsvenjum í landbúnaði á lauka, hvítlauk og vorlauka, væri ólíkleg til að skapa áhættu fyrir heilbrigði neytenda.

7) Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kartöflur, tómata, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker og vatnsmelónur þar sem fullnægjandi gögn til stuðnings varðandi góðar starfsvenjur í landbúnaði voru lögð fram og metin. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði varðandi hámarksgildi leifa fyrir eggaldin og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að viðhalda hámarksgildi leifa fyrir þá afurð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/146, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for zoxamide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 and setting of an import tolerance for onions, garlic and shallots,“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(12), e8427. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8427.

9) Að því er varðar allar aðrar afurðir þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa við vörusértæk magngreiningarmörk í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 17. gr. þeirrar reglugerðar.

10) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir soxamíðleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir allar afurðir.

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

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

13) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar og settar á markað áður en ný hámarksgildi leifa fyrir soxamíð taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir

14) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru settar á markað í Sambandinu fyrir 19. ágúst 2025.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2025.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálksins fyrir soxamíð í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

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

1)	2)	3)
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	5
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	**0,01** (*)
0153000	c) **Klungurber**	**0,01** (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	

1)	2)	3)
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) **Kartöflur**	0,02
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**0,01** (*)
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	**0,7**
0220020	Laukar	**0,7**
0220030	Skalottlaukar	**0,7**
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**0,01** (*)
0220990	Annað (2)	**0,01** (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**2**
0231020	Paprikur	**0,01** (*)
0231030	Eggaldin	**0,5** (+)
0231040	Okrur	**0,01** (*)
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	2
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	2
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,01** (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	

1)	2)	3)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**0,01** (*)
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	d) **Brunnperla**	
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
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	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
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)	

1)	2)	3)
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	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,01** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	

1)	2)	3)
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
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)	

1)	2)	3)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**	
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	
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	

1)	2)	3)
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)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,2**
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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
([+]) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Soxamíð (summa skyldra hverfna)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 30. janúar 2027 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231030 Eggaldin“

2) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir soxamíð brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/147 **2025/EES/54/35**

frá 29. janúar 2025

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100) af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 4. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá Sambandsins yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, inniheldur m.a. nokkur bragðefni þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var ekki fær um, þegar skráin var samþykkt með reglugerð (ESB) nr. 872/2012, að útiloka öryggisáhættu fyrir heilbrigði neytenda á grundvelli fyrirliggjandi gagna og taldi því að viðbótargagna væri þörf til að ljúka mati á þeim. Þessum efnum var bætt á skrá Sambandsins yfir bragðefni með því skilyrði að öryggisgögn, þar sem fjallað væri um áhyggjuefnin sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, yrðu lögð fram áður en sértæku frestirnir, sem komið var á í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008, rynnu út. Þessi efni voru auðkennd með vísun í neðanmálsgrein þar sem þess er krafist að Matvælaöryggisstofnunin ljúki við matið.

5) Meðal efna sem eru á skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni en eru auðkennd með vísun í neðanmálsgrein þar sem þess er krafist að Matvælaöryggisstofnunin ljúki við matið er efnið 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100) í mati á hópi bragðefna 216 (FGE.216). Stjórnendur matvælafyrirtækja sem eiga hagsmuna að gæta lögðu fram viðbótarvísindagögnin sem Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir um þetta efni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/147, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

6) Í vísindalegu áliti sínu frá 29. júní 2022 ([4]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu að dæmigerða efnið fyrir hóp bragðefna 216, 2. endurskoðun (FGE.216 2. endursk.), 2-fenýlkrótónaldehýð (FL-nr. 05.062), framkallaði mislitnunarverkun. Þar eð fyrirliggjandi smákjarnarannsóknir í lífi voru ófullnægjandi er ekki unnt að útiloka mögulega mislitnun í lífi fyrir neitt af efnunum í FGE.216 2. endursk. og þar af leiðandi fyrir efnið 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100). Til samræmis við það tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin að þörf væri á frekari gögnum til að ljúka matinu.

7) Meðan beðið var eftir því að stjórnendur matvælafyrirtækja sem eiga hagsmuna að gæta legðu fram frekari gögn voru innleiddar takmarkanir á notkun 4-metýl-2-fenýlpent-2-enals (FL nr. 05.100) með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/238 ([5]).

8) Stjórnendur matvælafyrirtækja sem eiga hagsmuna að gæta lögðu þó ekki fram tilskilin gögn og tilgreindu að þetta bragðefni sé ekki lengur notað.

9) Þar eð ekki er hægt að útiloka áhyggjuefnið varðandi mislitun ætti að fjarlægja 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100) af skrá Sambandsins yfir bragðefni.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

11) Það ætti að vera heimilt að setja matvæli, sem 4-metýl-2-fenýlpent-2-enali (FL-nr. 05.100) hefur verið bætt í og sem hafa verið sett á markað í Sambandinu eða sem eru í gegnumflutningi frá þriðju löndum til Sambandsins áður en þessi reglugerð tók gildi, á markað í Sambandinu til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Umbreytingarráðstöfunin ætti ekki að gilda um efnið sjálft og efnablöndur sem efninu hefur verið bætt í og sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar þar eð framleiðendur matvæla, sem nota þessar efnablöndur sem innihaldsefni, þekkja samsetningu þeirra þegar þeir nota þær.

12) 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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1334/2008

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Matvæli sem 4-metýl-2-fenýlpent-2-enali (FL-nr. 05.100) hefur verið bætt í og voru sett á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli sem eru flutt inn í Sambandið og sem 4-metýl-2-fenýlpent-2-enali (FL-nr. 05.100) hefur verið bætt í má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags ef innflytjandi slíkra matvæla getur sýnt fram á að þau voru send frá viðkomandi þriðja landi og hafi verið í gegnumflutningi til Sambandsins áður en þessi reglugerð öðlast gildi.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7420.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/238 frá 15. janúar 2024 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að innleiða takmarkanir á notkun tiltekinna bragðefna (Stjtíð. ESB L 2024/238, 16.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/238/oj).

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um 4-metýl-2-fenýlpent-2-enal (FL-nr. 05.100) og um efnablöndur sem innihalda efnið sem eru ekki ætlaðar til neyslu sem slíkar.

Að því er varðar þessa málsgrein eru „efnablöndur“ blöndur af bragðefnum eða blöndur af einu eða fleiri bragðefnum með öðrum matvælainnihaldsefnum, s.s. matvælaaukefnum, ensímum eða burðarefnum, til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fellur eftirfarandi færsla brott:

„05.100	4-metýl-2-fenýlpent-2-enal	26643-91-4	1473	10366		Í flokki 1.4 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 1.7 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 1.8 – hámark 0,50 mg/kg Í flokki 2.1, 2.2, 2.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 3.0 – hámark 0,60 mg/kg Í flokki 4.2 – hámark 0,09 mg/kg Í flokki 4.2.2 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 4.2.5 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 5.1 – hámark 2,00 mg/kg Í flokki 5.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 5.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 6.3 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 6.4 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 6.6 – hámark 3,00 mg/kg Í flokki 6.7 – hámark 0,20 mg/kg Í flokki 7.1 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 7.2 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 8.2, 8.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 9.2, 9.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 10.2 – hámark 1,50 mg/kg	5	EFSA“

						Í flokki 11.2 – hámark 0,10 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 0,90 mg/kg Í flokki 12.3 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.4 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.5 – hámark 0,80 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.7 – hámark 1,50 mg/kg Í flokki 12.9 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 13.2, 13.3, 13.4 – hámark 5,00 mg/kg Í flokki 14.2.1 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.2 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.5 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 14.2.6 – hámark 0,08 mg/kg Í flokki 15.0 – hámark 1,8 mg/kg Í flokki 16 – hámark 4,00 mg/kg Í flokki 17 – hámark 0,60 mg/kg		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/158 **2025/EES/54/36**

frá 29. janúar 2025

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið asetamípríð.

2) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) legði fram yfirlýsingu um eituefnafræðilega eiginleika og hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð og umbrotsefni þess, í samræmi við 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([2]).

3) Í yfirlýsingu sinni ([3]) fastsetti Matvælaöryggisstofnunin lægri ásættanlega daglega inntöku og lægri viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir asetamípríð og færði umbrotsefnið IM-2-1 í skilgreininguna á leifum fyrir áhættumat á asetamípríði í ávöxtum og blaðgrænmeti.

4) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að farið væri yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar með hámarksgildum leifa fyrir rifsber og sólber, banana, salat, breiðblaða salatfífla, spínat og blaðbeðjur. Matvælaöryggisstofnunin hafði samráð við aðildarríkin og óskaði eftir að þau tilkynntu hugsanlegar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem eru leyfðar í aðildarríkjum eða þriðju löndum og hafa þegar verið metnar á vettvangi aðildarríkis, sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Engar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði voru tilkynntar. Því er viðeigandi að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar vörur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í viðeigandi magngreiningarmörk.

5) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi enn frekar að farið væri yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar með hámarks gildum leifa fyrir trjámispilsaldin, kirsuber, ferskjur, vínber til neyslu og vínþrúgur, brómber, hindber, aðalbláber, trönuber, stikilsber, ylliber, ólífur til átu, tómata, eggaldin, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, spergilkál, blómkál, höfuðkál, vorsalat, klettasalat, sinnepskál, spergla, nautgripalifur og annan ætan sláturmat úr nautgripum. Matvælaöryggisstofnunin hafði samráð við aðildarríkin og óskaði eftir að þau tilkynntu hugsanlegar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem eru leyfðar í aðildarríkjum eða þriðju löndum og hafa þegar verið metnar á vettvangi aðildarríkis, sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Tilkynntar voru aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir þessar vörur sem leiða ekki til þess að farið sé yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Því er viðeigandi að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar vörur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í gildin sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/158, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Statement on the toxicological properties and maximum residue levels of acetamiprid and its metabolites“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8759.

6) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig að farið væri yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar með hámarksgildum leifa fyrir epli, perur, kveði, apríkósur, paprikur, gúrkur og dvergbíta. Matvælaöryggisstofnunin hafði samráð við aðildarríkin og óskaði eftir að þau tilkynntu hugsanlegar aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem eru leyfðar í aðildarríkjum eða þriðju löndum og hafa þegar verið metnar á vettvangi aðildarríkis, sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Tilkynntar voru aðrar góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir þessar vörur sem leiða ekki til þess að farið sé yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Þar eð tilteknar upplýsingar vantaði var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þess vegna verða hámarksgildi leifa fyrir þessar vörur endurskoðuð þó svo að þau séu talin örugg. Í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar vörur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í gildin sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til.

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

8) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

9) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2025.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir asetamíprið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
„0100000.	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,9
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,07
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	**0,07(+)**
0130020	Perur	**0,07(+)**
0130030	Kveði	**0,15(+)**
0130040	Trjámispilsaldin	**0,3**
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,8
0130990	Annað (2)	0,8
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,08(+)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,8**
0140030	Ferskjur	**0,08**
0140040	Plómur	0,03
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	**0,08**
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	0,5
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	**0,6**
0153020	Daggarber	2
0153030	Hindber (rauð og gul)	**0,6**
0153990	Annað (2)	2
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	**0,7**
0154020	Trönuber	**0,7**
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	**0,01** (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,7**
0154050	Rósaldin	2
0154060	Mórber (svört og hvít)	2
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	**0,5**
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,03
0161030	Ólífur til átu	**0,9**
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
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**	**0,01** (*)
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,02
0220020	Laukar	0,02
0220030	Skalottlaukar	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**0,06**
0231020	Paprikur	**0,09(+)**
0231030	Eggaldin	0,2
0231040	Okrur	0,2
0231990	Annað (2)	0,2
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	**0,05(+)**
0232020	Smágúrkur	0,6
0232030	Dvergbítar	**0,05(+)**
0232990	Annað (2)	0,3
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	**0,08**
0233020	Risagrasker	**0,08**
0233030	Vatnsmelónur	**0,08**
0233990	Annað (2)	0,2
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,2
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	**0,06**
0241020	Blómkál	**0,06**
0241990	Annað (2)	0,4
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	0,05
0242020	Höfuðkál	**0,03**
0242990	Annað (2)	0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**	0,01 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	**1,5**
0251020	Salat	**0,01** (*)
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,01** (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	3
0251050	Vetrarkarsi	3
0251060	Klettasalat	**1,5**
0251070	Sinnepskál	**0,9**
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	3
0251990	Annað (2)	0,01 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	**0,01** (*)
0252020	Súpugull	0,6
0252030	Blaðbeðjur	**0,01** (*)
0252990	Annað (2)	0,6
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**	3
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,6
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,3
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,6
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	**0,01** (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,7
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
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**	0,15
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,4
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,7
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	3
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,05
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,05
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0500080	Dúrra	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,1
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	0,05 (*)
0820020	Kínapipar	0,05 (*)
0820030	Kúmen	0,05 (*)
0820040	Kardimommur	0,1
0820050	Einiber	0,05 (*)
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,1
0820070	Vanilla	0,05 (*)
0820080	Tamarind	0,05 (*)
0820990	Annað (2)	0,05 (*)
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**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,5
1011020	Fita	0,3
1011030	Lifur	1
1011040	Nýru	1
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1011990	Annað (2)	0,02 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,5
1012020	Fita	0,3
1012030	Lifur	**0,03**
1012040	Nýru	1
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05**
1012990	Annað (2)	0,02 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,5
1013020	Fita	0,3
1013030	Lifur	1
1013040	Nýru	1
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1013990	Annað (2)	0,02 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,5
1014020	Fita	0,3

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
1014030	Lifur	1
1014040	Nýru	1
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1014990	Annað (2)	0,02 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,5
1015020	Fita	0,3
1015030	Lifur	1
1015040	Nýru	1
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1015990	Annað (2)	0,02 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,02 (*)
1016020	Fita	0,02 (*)
1016030	Lifur	0,1 (*)
1016040	Nýru	0,1 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*)
1016990	Annað (2)	0,02 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,5
1017020	Fita	0,3
1017030	Lifur	1
1017040	Nýru	1
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1017990	Annað (2)	0,02 (*)
1020000	**Mjólk**	0,2
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,02 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Asetamíprið (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Asetamíprið – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa asetamípríðs og N-desmetýl-asetamípríðs (IM-2-1), gefin upp sem asetamíprið

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 19. febrúar 2027 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0140010 Apríkósur
0231020 Paprikur
0232010 Gúrkur
0232030 Dvergbítar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/195 **2025/EES/54/37**

frá 3. febrúar 2025

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fenbúkónasól og penkónasól í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virku efnin fenbúkónasól og penkónasól.

2) Á árunum 2017 og 2018, eftir því sem við á, lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggis stofnunin) fram rökstudd álit ([2]) ([3]) um endurskoðun á hámarksgildum leifa fyrir penkónasól og fenbúkónasól í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um tilteknar afurðir. Fyrirliggjandi upplýsingar voru nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lagt til hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur.

3) Á árinu 2019 fastsetti framkvæmdastjórnin ný hámarksgildi leifa fyrir fenbúkónasól og penkónasól í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, annaðhvort með því að viðhalda þeim við gildandi gildi eða fastsetja þau við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi. Í II. viðauka við þá reglugerð voru tilgreindar eyður í gögnum og tilgreindur frestur fyrir framlagningu umsækjanda á upplýsingum, sem vantaði til stuðnings tillögðum hámarksgildum leifa, fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

4) Þar eð fenbúkónasól er ekki lengur samþykkt í Sambandinu lagði umsækjandinn fram viðbótarupplýsingar um prófanir til að bregðast við eyðum í gögnum um umbrotsafleiður tríasóls, sem Matvælaöryggisstofnunin hafði tilgreint ([4]), sem höfðu einnig verið metnar af sameiginlegum fundi sérfræðinga Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um varnarefnaleifar til stuðnings við fyrirliggjandi CXL-hámarksgildi ([5]). Ekki var brugðist við eyðunni í gögnum varðandi prófanir sem voru upphaflega lagðar fram til að fastsetja fyrirliggjandi hámarksgildi til bráðabirgða, sem voru hærri en CXL-hámarksgildin, að því er varðar tilteknar nytjaplöntur. Brugðist var við eyðunni í gögnum um umbrotsafleiður tríasóls að því er varðar prófanir fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, kjarnaávexti, kirsuber, ferskjur og aðalbláber í prófunum sem voru lagðar fram til stuðnings CXL-hámarksgildunum. Brugðist var við eyðunni í gögnum varðandi umbrotsafleiður tríasóls fyrir mandarínur með því að framreikna gögn um leifar fyrir sítrónur.

5) Þess vegna ætti að lækka gildandi hámarksgildi leifa niður í CXL-hámarksgildin fyrir greipaldin, appelsínur og ferskjur og viðhalda þeim við núverandi hámarksgildi leifa (nú þegar við CXL-hámarksgildin) fyrir sítrónur, súraldin, mandarínur, kjarnaávexti, kirsuber og aðalbláber.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/195, 4.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2017. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for penconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4853, 56 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4853.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2018. „Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenbuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5399, 51 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5399.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fenbuconazole“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 21(8), 1–44. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8205.

([5]) FAO (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna), 2016. „Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues“. 3. útgáfa FAO Plant Production and Protection Paper 225, 298 bls.

6) Ekki var brugðist við eyðunni í gögnum varðandi tilvist umbrotsafleiða tríasóls fyrir fenbúkónasól ef um er að ræða trjáhnetur, vínber til neyslu og vínþrúgur, trönuber, banana, paprikur, sólblómafræ, jarðhnetur, repjufræ, bygg, rúg og hveiti. Þess vegna ætti að lækka hámarksgildi leifa, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir þessar afurðir, niður í magngreiningarmörk nema fyrir trjáhnetur sem eru nú þegar við magngreiningarmörk.

7) Hvorki voru lögð fram gögn varðandi prófanir né tilvist umbrotsafleiða tríasóls, ef um er að ræða fenbúkónasól, fyrir apríkósur, plómur og plöntur af graskersætt með ætu og óætu hýði. Þess vegna ætti að lækka hámarksgildi leifa, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 fyrir þessar afurðir, niður í magngreiningarmörk.

8) Að því er varðar fenbúkónasól, ef um er að ræða afurðir úr dýraríkinu, sýndi útreiknað álag á búfé gegnum fæðu að ekki var farið yfir viðmiðunarmörkin fyrir umbrotsafleiður tríasóls með eplahrati og þurrkuðu sítrusmauki. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á nýju framlögðu upplýsingarnar og tilgreindi engin athugunarefni í tengslum við inntekið magn neytenda. Þess vegna ætti að viðhalda hámarksgildum leifa fyrir lifur, nýru og ætan sláturmat úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum, hestum og öðrum öldum landdýrum. Að því er varðar mjólk, byggt á mati tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, ætti að lækka magngreiningarmörkin 0,05 mg/kg, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, niður í 0,01 mg/kg.

9) Að því er varðar penkónasól voru upplýsingarnar sem vantaði um dæmigerða rannsókn um efnaskipti í aldinplöntum í meginræktunum, viðbótarprófanir á leifum og stöðugleika viðkomandi umbrotsefna við geymslu lagðar fram fyrir brómber og hindber. Brugðist var við þessum eyðum í gögnum og nýjar prófanir á leifum benda til þess að þörf sé á hærra hámarksgildi leifa. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti ([6]) að hærra hámarksgildi leifa væri öruggt fyrir neytendur og þess vegna ætti að hækka gildandi hámarksgildi leifa.

10) Einnig var brugðist við eyðum í gögnum varðandi penkónasól fyrir risagrasker og vatnsmelónur sem staðfesti gildandi hámarksgildi leifa sem ætti að viðhalda.

11) Að því er varðar penkónasól voru lögð fram tilraunagögn fyrir kjarnaávexti og plómur en út frá þeim var hægt, að meginreglu til, að leiða út hærri hámarksgildi leifa. Þó að gögnin sem vantaði um prófanir á leifum, þar sem greiningar voru gerðar samtímis á skilgreiningum á leifum að því er varðar vöktun og áhættumat, væru ekki lögð fram gat Matvælaöryggisstofnunin notað breytistuðul til að taka tillit til mismunarins á skilgreiningunum á leifum. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ekki áhættu fyrir neytendur ætti að hækka hámarksgildi leifa á grundvelli nýju gagnanna.

12) Að því er varðar penkónasól voru lögð fram fullnægjandi tilraunagögn fyrir apríkósur, ferskjur, vínber til neyslu og vínþrúgur, en af þeim er hægt að leiða út lægri hámarksgildi leifa, og fyrir kirsuber, stikilsber, tómata og eggaldin til stuðnings við gildandi hámarksgildi leifa. Þó að prófanir sem vantaði á leifum, þar sem greiningar voru gerðar samtímis á skilgreiningum á leifum að því er varðar vöktun og áhættumat, væru ekki lagðar fram gat Matvælaöryggisstofnunin notað breytistuðul til að taka tillit til mismunarins á skilgreiningunum á leifum. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ekki áhættu fyrir neytendur ætti að lækka hámarksgildi leifa í gildi sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint fyrir apríkósur, ferskjur, vínber til neyslu og vínþrúgur og viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir kirsuber, stikilsber, tómata og eggaldin.

13) Fella ætti allar neðanmálsgreinar um kröfu um framlagningu á viðbótarupplýsingum brott úr II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 að því er varðar fenbúkónasól og penkónasól.

14) Að auki samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi 6. febrúar 2023 ([7]) fyrir fenbúkónasól í grænu og svörtu tei (gerjuðu og þurrkuðu).

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2023. „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for penconazole“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7889, 52 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7889.

([7]) Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið. 45. fundur. Höfuðstöðvar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna, Róm, Ítalía. 21.–25. nóvember 2022, 12–13. desember 2022 og 19. desember 2022–6. febrúar 2023. fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-45%252FFinal%2BReport%2BCAC45%252FCompiled%2BREP22_CAC.pdf.

15) Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([8]) skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum, ef þeir eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir, við gerð eða aðlögun laga Sambandsins um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Sambandinu. Enn fremur, í samræmi við e-lið 13. gr. þeirrar reglugerðar, skal Sambandið stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga Sambandsins um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Sambandinu.

16) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á áhættur sem stafa af þessum CXL-hámarksgildum fyrir neytendur og birti vísindaskýrslu ([9]). Í tilvikum þar sem Matvælaöryggisstofnunin greindi enga áhættu fyrir neytendur í Sambandinu og þar sem Sambandið lagði því ekki fram fyrirvara ([10]) hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar eða Alþjóðamatvælaskrárráðinu geta CXL-hámarksgildin talist örugg. Þetta á við um CXL-hámarksgildin fyrir fenbúkónasól í grænu og svörtu tei (gerjuðu og þurrkuðu) og því ætti að taka þau með í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

17) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar afurðir.

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

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

20) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið settar á markað í Sambandinu áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

21) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru settar á markað í Sambandinu fyrir 24. ágúst 2025.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([9]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Scientific support for preparing an EU position in the 53rd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7521, 310 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7521.

([10]) https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-53%252FCRDs%252Fpr53_crd13revx.pdf.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 24. ágúst 2025.

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

Gjört í Brussel 3. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálkanna fyrir fenbúkónasól og penkónasól í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Fenbúkónasól (summa skyldra handhverfna)**	**Penkónasól (summa skyldra hverfna) (F)**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**		0,01 (*)
0110010	Greipaldin	**0,5**	
0110020	Appelsínur	**0,5**	
0110030	Sítrónur	1	
0110040	Súraldin	1	
0110050	Mandarínur	0,5	
0110990	Annað (2)	0,5	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	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**	0,5	**0,3**
0130010	Epli		**0,3**
0130020	Perur		**0,3**
0130030	Kveði		**0,3**
0130040	Trjámispilsaldin		**0,3**
0130050	Dúnepli/japansplómur		**0,3**
0130990	Annað (2)		**0,3**

1)	2)	3)	4)
0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur	**0,01** (*)	**0,07**
0140020	Kirsuber (sæt)	1	0,15
0140030	Ferskjur	**0,5**	**0,07**
0140040	Plómur	**0,01** (*)	**0,15**
0140990	Annað (2)	0,6	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	**0,01** (*)	**0,4**
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)	0,5
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	
0153010	Brómber		**0,4**
0153020	Daggarber		0,01 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)		**0,4**
0153990	Annað (2)		0,01 (*)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**		
0154010	Aðalbláber	0,5	0,01 (*)
0154020	Trönuber	**0,01** (*)	0,01 (*)
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	0,01 (*)	2
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)	0,1
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	0,01 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0161000	a) **Ætu hýði**		
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsínur		
0161050	Stjörnualdin		
0161060	Gallaldin		
0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		

1)	2)	3)	4)
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjualdin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvövur		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraaldin		
0163110	Nónberkjur		
0163990	Annað (2)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**		
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætihnúðar		
0213060	Nípur		
0213070	Steinseljurætur		
0213080	Hreðkur		
0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar		0,1
0231020	Paprikur		0,2
0231030	Eggaldin		0,1
0231040	Okrur		0,01 (*)
0231990	Annað (2)		0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,06
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		0,15
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**		0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0244000	d) **Hnúðkál**		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	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 *Brassica*)		
0251990	Annað (2)		
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blöð af selleríi		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía		
0256060	Rósmarín		
0256070	Garðablóðberg		
0256080	Basilíka og æt blóm		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Annað (2)		
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	
0270010	Sperglar		0,01 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)
0270030	Sellerí		0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,06
0270060	Blaðlaukar		0,01 (*)
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		
0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúafræ		
0401040	Sesamfræ		
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)		

1)	2)	3)	4)
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		
0500030	Maís		
0500040	Hirsi		
0500050	Hafrar		
0500060	Hrísgrjón		
0500070	Rúgur		
0500080	Dúrra		
0500090	Hveiti		
0500990	Annað (2)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		0,05 (*)
0610000	**Te**	**30**	
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)	
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)	
0631000	a) **Blómum**		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) **Rótum**		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)	

1)	2)	3)	4)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	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)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		0,05
1011010	Vöðvi	0,05 (*)	
1011020	Fita	0,05 (*)	
1011030	Lifur	0,1	
1011040	Nýru	0,1	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1011990	Annað (2)	0,05 (*)	
1012000	b) **Nautgripum**		0,05
1012010	Vöðvi	0,05 (*)	
1012020	Fita	0,05 (*)	
1012030	Lifur	0,1	
1012040	Nýru	0,1	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1012990	Annað (2)	0,05 (*)	
1013000	c) **Sauðfé**		0,05
1013010	Vöðvi	0,05 (*)	
1013020	Fita	0,05 (*)	
1013030	Lifur	0,1	
1013040	Nýru	0,1	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1013990	Annað (2)	0,05 (*)	
1014000	d) **Geitum**		0,05
1014010	Vöðvi	0,05 (*)	
1014020	Fita	0,05 (*)	
1014030	Lifur	0,1	
1014040	Nýru	0,1	

1)	2)	3)	4)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1014990	Annað (2)	0,05 (*)	
1015000	e) **Hestum**		0,05
1015010	Vöðvi	0,05 (*)	
1015020	Fita	0,05 (*)	
1015030	Lifur	0,1	
1015040	Nýru	0,1	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1015990	Annað (2)	0,05 (*)	
1016000	f) **Alifuglum**	0,05 (*)	
1016010	Vöðvi		0,05
1016020	Fita		0,01 (*)
1016030	Lifur		0,05
1016040	Nýru		0,05
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,05
1016990	Annað (2)		0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		0,05
1017010	Vöðvi	0,05 (*)	
1017020	Fita	0,05 (*)	
1017030	Lifur	0,1	
1017040	Nýru	0,1	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1	
1017990	Annað (2)	0,05 (*)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,05 (*)	0,05
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,05 (*)	0,05

1)	2)	3)	4)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**		
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**		
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**		

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Penkónasól (summa skyldra hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/153 **2025/EES/54/38**

frá 29. janúar 2025

um leyfi til að setja á markað plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

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 1. mgr. 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) Hinn 20. maí 2020 lagði fyrirtækið Wageningen Plant Research (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja plönturnar *Lemna minor* and *Lemna gibba* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað sem grænmeti, svipað öðru blaðgrænmeti, eldað eða bætt við vörur sem eru tilbúnar til neyslu fyrir almenning.

4) Hinn 27. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á heilu plöntuefni úr *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði.

5) Hinn 28. september 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([3]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið innihaldi meira magn af mangani en þann styrk mangans sem er venjulega til staðar í öðru blaðgrænmeti sem gæti verið öryggisvandi. Þess vegna var ekki unnt að staðfesta öryggi nýfæðisins.

7) Í kjölfar samþykktar á vísindalega álitinu óskaði umsækjandinn eftir því við framkvæmdastjórnina að fá möguleika á að bregðast við öryggisvandanum, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði áherslu á í niðurstöðum sínum, með því að leggja fram viðbótarupplýsingar sem sýna að með því að draga úr styrk mangans í ræktunarmiðlinum fari manganinnihaldið í *Lemna gibba* ekki yfir manganinnihaldið í blaðgrænmeti.

8) Hinn 30. apríl 2024 óskaði framkvæmdastjórnin eftir vísindalegri og tæknilegri aðstoð Matvælaöryggisstofnunarinnar, að því er varðar vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um „Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, til að meta enn frekar hvort viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram fjölluðu um áhyggjuefnin í tengslum við manganinntöku.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/153, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7598.

9) Hinn 10. júlí 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as novel food“ ([4]). Í skýrslu sinni tók Matvælaöryggisstofnunin fram að manganinnihaldið í Lemna gibba hefði verið minnkað í 6 mg/kg votvigtar, sem er sambærilegt við spínat sem er það blaðgrænmeti sem hefur mesta manganinnihaldið með styrk sem nemur allt að 9 mg/kg votvigtar. Þess vegna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að manganinnihaldið í nýfæðinu hefði verið minnkað niður í gildi sem fari ekki yfir gildin í öðru blaðgrænmeti. Í skýrslunni var einnig tilgreint að þar eð manganinnihaldið í báðum tegundum *Lemna* sé svipað sé talið skynsamlegt að gera ráð fyrir að með nýju ræktunarskilyrðunum sé hægt að ná fram samsvarandi minnkun á manganinnihaldinu í *Lemna minor* eins og náðist í *Lemna gibba*. Í ljósi framangreinds taldi Matvælaöryggisstofnun Evrópu að fastsetja ætti nákvæma skilgreiningu fyrir hámarksmagn mangans í nýfæðinu við 6 mg/kg votvigtar.

10) Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að vísindalega álitið og tæknilega skýrslan gefi nægar forsendur til að ákvarða að plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Rétt þykir að færsla plantnanna *Lemna minor* og *Lemna gibba* sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Færa ætti plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

13) 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.

1. Leyft er að setja plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* á markað innan Sambandsins.

Færa skal plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

([4]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8963.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Hitameðhöndluð *Lemna minor* og *Lemna gibba***	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Plönturnar *Lemna minor* og *Lemna gibba*“.“		
	Ekki tilgreint				

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Hitameðhöndluð *Lemna minor* og *Lemna gibba***	*Lýsing/Skilgreining:* Plöntuefni Lemna minor og Lemna gibba, ræktaðar við stýrð skilyrði, sem samanstanda af hitameðhöndluðum smáum grænum blöðum með nokkrum litlum hvítum rótum. *Eiginleikar/samsetning* Raki 91–95 g/100 g Prótín (N × 6,25) 1–4 g/100 g Kolvetni 1–3 g/100 g Fæðutrefjar 0,5–3 g/100 g Aska 1–2 g/100 g Fita 0,2–0,6 g/100 g Oxalöt (sem kalsíumoxalat) < 1,6 g/kg Betakarótín < 3 160 µg/100 g Fólat < 38 µg/100 g Fýllókínón < 46 µg/100 g Kopar < 2,5 mg/kg Járn < 53 mg/kg Mangan ≤ 6 mg/kg Mólýbden < 0,5 mg/kg Sink < 20 mg/kg Króm < 1 mg/kg Bór < 15 mg/kg *Aðskotaefni* Nítrat < 520 mg/kg Nítrít < 1,75 mg/kg Blý < 0,3 mg/kg Kadmíum < 0,2 mg/kg Kvikasilfur < 0,05 mg/kg

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Arsen < 0,05 mg/kg Þörungaeitur < 23 µg/kg Nódúlarín < 7 µg/kg IAA < 0,1 mg/kg *Örverufræðilegar viðmiðanir* Heildarfjöldi örvera við lofthád skilyrði: < 5 000 CFU/g *Escherichia coli*: < 100 CFU/g *Bacillus cereus:* < 100 CFU/g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: Greinist ekki í 10 g *Listeria monocytogenes:* Finnst ekki í 25 g *Salmonella* spp. Finnst ekki í 25 g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g IAA: indól-3-ediksýra; CFU: þyrpingamyndandi eining.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/167 **2025/EES/54/39**

frá 30. janúar 2025

um leyfi til að setja á markað glúkósýlhesperidín sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

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 1. mgr. 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) Hinn 26. mars 2021 lagði fyrirtækið Nagase Viita Co., Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja glúkósýlhesperidín á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að glúkósýlhesperidín yrði notað í nokkra heita drykki, óáfenga drykki og sælgæti fyrir almenning og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), þó ekki fyrir ungbörn. Hinn 14. maí 2024 breytti umsækjandinn síðan tillagðri notkun á glúkósýlhesperidíni í umsókninni (nokkrir heitir drykkir, óáfengir drykkir og sælgæti) og setti í staðinn virknidrykki (e. *functional drink*) en með sama magni. Þar eð almenningur getur túlkað þennan flokk sem næringarfullyrðingu samkvæmt ákvæðunum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ([4]) og til að tryggja skýrleika þykir rétt að heitin „gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu“ og „orkudrykkir“ komi í stað heitisins „virknidrykkir“. Hinn 26. september 2024 dró umsækjandinn beiðnina um notkun í fæðubótarefni fyrir smábörn til baka úr umsókninni.

4) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. greiningarvottorð fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín ([5]), greining með háþrýstivökvaskiljun með útfjólublárri ljósi, kjarnsegulómunarprófanir til að ákvarða auðkenni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/167, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (óbirt); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (óbirt); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (óbirt), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (óbirt), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (óbirt) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (óbirt), Appendix_V_CoAs_raw_materials (óbirt), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (óbirt), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (óbirt), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (óbirt).

glúkósýlhesperidíns ([6]), ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ([7]), skýrslur um stöðugleika ([8]), prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni ([9]), smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum ([10]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með glúkósýlhesperidíni ([11]), prófun á bakstökkbreytingum með *Salmonella typhimurium* og saurkólíbakteríum ([12]), samsetning glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn ([13]), 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn ([14]), 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði ([15]) og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum ([16]).

5) Hinn 23. september 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á glúkósýlhesperidíni sem nýfæði.

6) Hinn 25. júní 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi glúkósýlhesperidíns sem nýfæði ([17]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé glúkósýlhesperidín öruggt fyrir tillagða markhópa. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að glúkósýlhesperidín, þegar það er notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, orkudrykki og fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB en þó ekki fyrir ungbörn, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á greiningarvottorðum fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín, greiningu með háþrýstivökvaskiljun með útfjólublárri ljósi, kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni glúkósýlhesperidíns, ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu, skýrslum um stöðugleika, prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni, smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum, samsetningu glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn, 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komst að niðurstöðu sinni.

9) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin þegar hann lagði umsóknina fram.

10) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s greiningarvottorð fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín, greining með háþrýstivökvaskiljun með útfjólublárri ljósi, kjarnsegulómunarprófun til að ákvarða auðkenni glúkósýlhesperidíns, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu, skýrslur um stöðugleika, prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni, smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum, samsetning glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn, 4 vikna rannsókn á eiturhrifum um munn, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (óbirt), Appendix_III_NMR_of_GH (óbirt), Appendix_II_NMR_of_Standards (óbirt).
([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (óbirt), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (óbirt), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (óbirt).
([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (óbirt).
([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (óbirt).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (óbirt).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (óbirt).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (óbirt).
([13]) Annex II.10.2 (óbirt).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (óbirt).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (óbirt); Annex II.10.3.2.1.Conf (óbirt).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (óbirt).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

11) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir glúkósýlhesperidíni, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

12) Rétt þykir að færsla glúkósýlhesperidíns sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

13) Færa ætti glúkósýlhesperidín á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

14) 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.

1. Leyft er að setja glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins.

Færa skal glúkósýlhesperidín á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 20. febrúar 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Nagase Viita Co., Ltd.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Nagase Viita Co., Ltd.

([18]) Heimilisfang: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Japan.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Glúkósýlhesperidín**	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „glúkósýlhesperidín“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn/börn yngri en 10 ára (*) skuli ekki neyta nýfæðisins. (*) Með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. febrúar 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Nagase Viita Co., Ltd, Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Nagase Viita Co., Ltd leyfilegt að setja nýfæðið glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Nagase Viita Co., Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 20. febrúar 2030.“
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	525 mg/l			
	Orkudrykkir	525 mg/l			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	115 mg/dag fyrir 3 til 10 ára gömul börn 200 mg/dag fyrir almenning eldri en 10 ára			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Glúkósýlhesperidín**	*Lýsing/Skilgreining:* Nýfæðið er fölgult til gulbrúnt duft sem samanstendur af mónóglúkósýlhesperidíni og er framleitt með ensímbreytingu úr hesperidíni, sem er einangrað út hýði, safa eða fræjum sítrusávaxta, og dextríni. Eftir óvirkjun ensímanna sem notuð eru í ferlinu fer lausnin í gegnum fjölþrepahreinsunarferli sem tekur til síunar, aðskilnaðar með litskiljun, milliþykkingar og aflitunar. Hreinsaða lausnin er síðan þykkt með uppgufun, örsíuð og úðaþurrkuð *Eiginleikar/samsetning:* Efnaheiti (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-deoxý-α-l-mannópýranósýl-(1→6)-O-[α-d-glúkópýranósýl-(1→4)]-β-d-glúkópýranósýl)oxý]-2,3-díhýdró-5-hýdroxý-2-(3-hýdroxý-4-methoxýfenýl)-4H-1-benzópýran-4-ón Samheiti: 4G-α-d-glúkópýranósýlhesperídín CAS-nr.: 161713–86- 6 Efnaformúla: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Mónóglúkósýlhesperídín (MGH) (þurrt ástand) 75,0–85,0% Hesperídín (þurrt ástand): 10–20% Tap við þurrkun ≤ 6% Glæðileif ≤ 2% *Þungmálmar* Blý ≤ 0,1 mg/kg Arsen ≤ 0,1 mg/kg *Örverufræðilegar viðmiðanir* Heildarfjöldi örvera við lofthá skilyrði: ≤ 100 CFU/g Heildarfjöldi kólígerla: Greinist ekki í 10 g *Salmonella* spp.: greinist ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g CFU: þyrpingamyndandi einingar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/350 **2025/EES/54/40**

frá 21. febrúar 2025

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ættu vísindalegar sannanir að vera mikilvægast þátturinn sem taka ætti tillit til við notkun næringar- og heilsufullyrðinga og stjórnendur matvælafyrirtækja sem nota þessar fullyrðingar ættu að færa rök fyrir þeim. Fullyrðing ætti að vera vísindalega rökstudd með tilliti til allra vísindagagna sem eru tiltæk og með því að vega sönnunargögnin og meta.

3) Í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um að færa heilsufullyrðingar á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

4) Eftir viðtöku umsóknar skal Matvælaöryggisstofnunin skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu. Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Greenleaf Medical AB (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Appethyl® og minnkun á líkamsþyngd (spurning nr. EFSA-Q-2022-00096). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Appethyl® hjálpar til við að minnka líkamsþyngd meðan hitaeiningar eru takmarkaðar lítilsháttar“.

6) Hinn 31. ágúst 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([2]) um þessa heilsufullyrðingu og sendi hana til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna 11. október og 9. nóvember 2023, eftir því sem við á.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að á grundvelli gagnanna sem voru lögð fram sé matvælunum/efnisþættinum Appethyl®, vatnskenndum kjarna úr spínatblöðum sem er staðlaður með framleiðsluferlinu, og getu hans til fitukljúfs-/kólípasahömlunar (e. *colipase*) í glasi, sem er viðfangsefni heilsufullyrðingarinnar, lýst á fullnægjandi hátt. Þó hefur ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Appethyl® og minnkunar á líkamsþyngd samkvæmt þeim skilyrðum fyrir notkun sem umsækjandinn leggur til. Til samræmis við það ætti ekki að leyfa innfærslu heilsufullyrðingarinnar í lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar þar eð hún uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/350, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8239.

8) Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

9) Haft var samráð við aðildarríkin í tengslum við fund vinnuhópsins um næringar- og heilsufullyrðingar 17. nóvember 2023.

10) 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.

Tillögðu heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka 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 21. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Appethyl®, vatnskenndur kjarni úr spínatblöðum, sem er staðlaður með framleiðsluferlinu, og geta hans til fitukljúfs-/kólípasahömlunar í glasi	Appethyl® hjálpar til við að minnka líkamsþyngd meðan hitaeiningar eru takmarkaðar lítilsháttar	*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8239 – Q-2022-00096

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/351 **2025/EES/54/41**

frá 21. febrúar 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar endurunnið plast og önnur mál sem varða gæðaeftirlit og framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ([1]), einkum a-, c-, d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([2]) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum eru í II. kafla hennar settar fram kröfur um samsetningu varðandi efniviði og hluti úr plasti sem eiga að tryggja að fullunnir efniviðir úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli séu nægilega öruggir til að uppfylla kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2) Í II. kafla hennar vísa kröfur um samsetningu varðandi efni sem er hægt að nota til að framleiða efniviði og hluti úr plasti sérstaklega til „plastlaga“ í efniviðum og hlutum úr plasti. Í mörgum tilvikum eru þó efniviðir og hlutir úr plasti ekki lagskiptir en samanstanda af einum einsleitum efniviði með flókna lögun, sem leiðir til tvíræðni. Þess vegna ætti að vísa til efniviða og hluta úr plasti í staðinn fyrir plastlög í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011. Þar eð nýja orðalagið gæti vakið efasemdir um hvort kröfur um samsetningu sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gilda um lög sem eru ekki úr plasti í efniviðum og hlutum úr plasti, s.s. límefni, prentliti, lökk og húðunarefni, ætti að skýra nánar að kröfur um samsetningu gilda ekki um þessi lög. Það ætti þó að viðhalda tilvísuninni til „plastlaga“ í III. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 þar eð hún gerir það kleift, í tengslum við marglaga efniviði og hluti, að beita tilteknum ákvæðum í þeim kafla um tiltekin lög en ekki um önnur. Einkum má framleiða plastlagið, sem er aðskilið frá matvælunum með virkum tálma í marglaga efniviðum, með efnum sem eru ekki talin upp í skrá Sambandsins. Einnig ætti áfram að vera mögulegt að sannreyna samræmi við flæðimörkin, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, varðandi efniviði og hluti sem falla undir gildissvið hennar sem er haldið saman með límefnum eða sem eru áprentaðir og/eða hjúpaðir með húðunarefni.

3) Samkvæmt skilgreiningunni fyrir „plast“ í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 samanstendur „plast“ af fjölliðum sem aukefnum eða öðrum efnum kann að hafa verið bætt við til að ná fram eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum áhrifum í plastinu. Í þeirri reglugerð eru aukefni og grunnefni leyfð sem tveir mismunandi flokkar. Þess vegna er ekki hægt að nota aukefni sem grunnefni ef það hefur ekki verið leyft sem slíkt og öfugt. Alla jafna eru aukefni ekki bundin með efnatengjum við fjölliðurnar. Þó eru tilteknar agnir, trefjar eða önnur föst efni, sem eru notuð í plast til að ná fram eðlisfræðilegum áhrifum, bundin með eða án viðloðunarefnis við fjölliðuna til að tryggja almennan heilleika efniviðarins. Með hliðsjón af skilgreiningunum á plasti, aukefnum, fjölliðum og grunnefnum í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 getur leikið vafi á því, ef þessi binding er efnafræðileg tenging, hvort líta eigi á slíkt fast efni sem aukefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/351, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

eða sem grunnefni. Þess vegna ríkir óvissa um hvort það eigi að leyfa þetta fasta efni sem aukefni eða sem grunnefni. Af þessum sökum þykir rétt að skýra nánar skilgreininguna á aukefnum. Þar eð eðli grunnefna gerir þau hentug til fjölliðunar, ferlis sem felur í sér marktæka efnafræðilega breytingu, meðan föst efni sem eru notuð sem aukefni haldast að verulegu leyti í því formi sem þeim var bætt við í ætti einkum að líta svo á að fast efni, sem er bundið með efnatengjum við fjölliðuna sem því er bætt við, sé með virkni sem aukefni en ekki sem grunnefni jafnvel þó að yfirborð þess geti enn hvarfast við fjölliðurnar í plastinu.

4) Tiltekin leyfð efni sem eru talin upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru unnin úr efniviðum af náttúrulegum uppruna, þ.m.t. jarðefnum og lífverum, sem eru einnig notaðir sem aukefni í plast sem trefjar eða sem litlar agnir. Sögulega séð hefur verið litið á þessa efniviði sem efni sem eru notuð við framleiðslu á plasti og þar af leiðandi að þau falli undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Samsetning þessara efna er þó flókin, breytileg og e.t.v. ekki að fullu þekkt. Af þessu leiðir að erfitt er að skilgreina auðkenni þessara efna og þetta skapar erfiðleika þar eð mikilvægt er að skilgreina þessi efni með skýrum hætti til að aðgreina hvert og eitt þeirra frá öðrum efnum. Vísað er til þessara efna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]) sem efna af óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókinna myndefna eða efna af lífrænum uppruna (hér á eftir nefnd UVCB-efni). Til að tryggja betri samræmingu milli reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 og reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og einkum til að auðvelda samræmingu á áhættumati og leyfi fyrir slíkum efnum í framtíðinni þykir því rétt að beita hugtakinu UVCB-efni einnig samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 10/2011.

5) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 inniheldur skrá Sambandsins, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð, efni sem eru leyfð til að vera notuð af ásetningi við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Í tilteknum tilvikum inniheldur I. viðauki einnig forskriftir fyrir óhreinindi sem mega vera til staðar í efnunum að því tilskildu að þau skipti máli fyrir áhættumatið og geti haft áhrif á heilbrigði manna. Það sama gildir um hvers konar efnatengd myndefni og niðurbrotsefni sem geta myndast við framleiðslu á efniviði eða hlut úr plasti. Þessi óhreinindi, myndefni og niðurbrotsefni eru þó ekki til staðar af ásetningi í efniviðnum eða hlutnum úr plasti. Því þykir rétt að fella brott orðin „af ásetningi“ í 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011.

6) Efni sem eru talin upp í töflu 1. í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru merkt með ESM-efnisnúmeri þeirra, tilvísunarnúmeri og efnaheiti og, ef það liggur fyrir, viðkomandi skráningarnúmeri þeirra hjá upplýsingaþjónustunni um íðefni (CAS). Reynslan sýnir þó að enn geta verið efasemdir um nákvæmt auðkenni efnanna sem voru leyfð. Þar eð umsókn um leyfi fyrir efni á að innihalda upplýsingar um auðkenni efnisins, s.s. efnaheiti, efnasamsetningu, hreinleikastig, sameindaþyngd og gögn úr litrófsgreiningum, og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sannreynir þessar upplýsingar ætti að taka tillit til tilgreinds auðkennis efnanna sem eru talin upp í töflu 1. í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 í tengslum við auðkenni efnisins sem er tilgreint í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Ef enn leikur vafi á heiti efnis ætti því að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

7) Setja má sæfivörur sem innihalda virk efni í ýmsa efniviði, þ.m.t. plast, sem mega komast í snertingu við matvæli. Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin verði að hafa leyft efni, sem ætlunin er að hafa í fullunnum efniviðum eða hlutum úr plasti og sem hafa sæfandi hlutverk, til þess að þau verði notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla eða, meðan beðið er eftir slíku leyfi, að þau séu eitt af efnunum sem eru í bráðabirgðaskránni sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06).

([4]) er þó mælt fyrir um reglur um leyfi fyrir tegundum sæfivara sem eru taldar upp í V. viðauka við hana, þ.m.t. þær sem eru ætlaðar til að setja í snertiefni og snertihluti matvæla, og setningu meðhöndlaðra hluta, sem innihalda slíkar vörur, á markað, s.s. snertiefni og snertihluti matvæla. Í samræmi við þá reglugerð má setja sæfivöru, sem inniheldur virkt efni, í snertiefni matvæla, að því tilskildu að bæði efnið og varan sem innihalda þetta efni séu samþykkt og leyfð, eftir því sem við á, til þeirrar notkunar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Af þeim sökum ætti að vísa til reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar sæfandi, virk efni og sæfivörur sem má nota við framleiðslu á efniviðum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli og mega vera til staðar í þeim af ásetningi.

8) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er sem stendur mælt fyrir um að efni sem eru notuð við framleiðslu á plastlögum í efniviði og hluti úr plasti skuli vera af hreinleika sem hæfir fyrirhugaðri og fyrirsjáanlegri notkun viðkomandi efniviðar eða hluta. Reynslan sýnir að til þess að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og hjálpa rekstraraðilum við að meta samræmi efniviða og hluta við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ætti að skilgreina hugtakið hreinleiki efna sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla. Með hliðsjón af nýjustu vísindalegum upplýsingum og ákvæðum í reglum um leyfi fyrir efnum sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla þykir rétt að skilgreina hátt hreinleikastig fyrir efni sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum eða snertihlutum matvæla í tengslum við auðkenni þeirra og, eins og við á, við forskriftir eða takmarkanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, við áhættumat í samræmi við 19. gr. eða við viðkomandi leiðbeiningar Matvælaöryggis-stofnunarinnar. Að því er þetta varðar fastsetti Matvælaöryggisstofnunin, í leiðbeiningum sínum um undirbúning umsóknar um öryggismat á efni sem skal nota í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli ([5]), þá meginreglu að því meiri váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna flæðis efna í matvæli úr snertiefnum eða snertihlutum matvæla, því meiri eiturefnafræðilegum gögnum sé þörf á. Matvælaöryggisstofnunin telur einkum að þegar flæðimagn efnis, sem er notað við framleiðslu á snertiefnum eða snertihlutum matvæla, í matvæli er undir 0,00015 mg af efni/kg af matvælum (0,15 µg/kg) sé áhætta á erfðaeiturhrifum ólíkleg og að ekki sé þörf á prófun á eiturhrifum flæðiefnisins ([6]) og að ef flæðimagn þess er meira en 0,15 µg/kg en minna en 0,05 mg/kg sé einungis þörf á gögnum um prófanir á erfðaeiturhrifum ([7]). Á fyrstu stigum í framleiðsluferli efniviða og hluta úr plasti eru þó næstu framleiðsluþrep og/eða endanleg notkun á efniviðunum og hlutunum e.t.v. ekki nægilega vel þekkt til að reikna út flæðimagn efnis í matvæli. Til að meta hvort efni sem er notað við framleiðslu á snertiefni eða snertihlut matvæla er í samræmi við þessi viðmiðunargildi þykir því rétt að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á styrk þeirra í og flæði úr fullunnum efniviðum og hlutum í matvæli. Ef mats á erfðaeiturhrifum einstaks efnis er krafist ætti enn fremur að vera mögulegt að skipta því út fyrir mat á erfðaeiturhrifum hóps efna en einungis samkvæmt sértækum kröfum ([8]).

9) Reglugerð (ESB) nr. 10/2011 inniheldur ekki takmarkanir á uppruna efna sem er hægt að nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti og þess vegna má framleiða slík efni úr úrgangi. Efni sem eru framleidd úr úrgangi geta þó innihaldið tilfallandi mengun. Til að vernda heilbrigði manna og að teknu tilliti til þess að tiltekin framleiðsluferli fyrir efni geta útrýmt tilvist tilfallandi mengunar eða dregið þannig úr henni að tryggt sé að mengun í fullunnum efniviði úr plasti leiði ekki til áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að gera þá kröfu að efni sem eru framleidd úr úrgangi séu einnig af miklum hreinleika.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

([5]) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2008. „Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2008 6(7), 21r, 41 bls.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r.

([6]) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2016. „Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4357, 28 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357.

([7]) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2008. „Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2008 6(7), 21r, 41 bls.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r.

([8]) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, 2018. „Genotoxicity assessment of chemical mixtures“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5519, 11 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

10) Mæla þarf fyrir um sértækar reglur að því er varðar hreinleika efna af náttúrulegum uppruna, svokölluð UVCB-efni. Í sumum tilvikum er efni upprunnið úr hluta af lífveru sem engir efnisþættir hafa verið fjarlægðir úr eða það er upprunnið úr náttúrulegum efniviði sem hefur ekki verið hreinsaður nema að hluta til og þar af leiðandi getur heildarsamsetning þess verið óþekkt eða breytileg. Í öðrum tilvikum, þegar hægt er að draga náttúrulegt efni út úr náttúrulegum efniviði og hreinsa það enn frekar, er þó hægt að fá efni með þekkta efnasamsetningu. Að því er varðar efni af náttúrulegum uppruna þykir því rétt að tilgreina nánar hvernig á að ákvarða auðkenni þeirra til að beita kröfunni um hátt hreinleikastig. Matvælaöryggisstofnunin lýsti auðkenni slíkra efna eins ítarlega og unnt er á grundvelli nýjustu þekkingar, þ.m.t. samsetningu þeirra, uppruna og ferlinu sem er notað til að fá þau fram, og tilgreindi óskilgreindan hluta þeirra að því marki sem mögulegt var. Ef slíkt nákvæmt heiti hefur ekki verið gefið upp áður ætti þó heiti efnisins að ráða úrslitum varðandi sanngreiningu þess.

11) Við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti er ekki mögulegt að komast alfarið hjá framleiðslu á afklippum, afgöngum og öðrum aukaafurðum. Leyfi til uppvinnslu á þessum aukaafurðum til framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti getur stuðlað að því að draga úr því að ónothæfir framleiðsluefniviðir komi fyrir. Ef hægt er að nota aukaafurðir beint við framleiðslu á plasti án frekari aðgerða en þeirra sem teljast viðtekin venja í iðnaði, s.s. tæting og endurkyrning, er ekki litið á þær sem úrgang. Þar eð reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 ([9]) gildir ekki um þessar aukaafurðir og þörf er á skýrleika varðandi það hvaða aukaafurðir geta talist öruggar til uppvinnslu ætti að mæla fyrir um reglur til að tryggja öryggi við notkun þeirra. Því þykir rétt að setja inn skilgreiningu á uppvinnslu til að vera með skýra afmörkun milli þeirra vara sem reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gildir um og þeirra sem reglugerð (ESB) 2022/1616 gildir um og að mæla fyrir um reglur um örugga uppvinnslu þessara aukaafurða.

12) Þar eð mælt er gegn notkun á einnota efniviðum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 ([10]) vegna umhverfisáhrifa þeirra eru efniviðir og hlutir úr plasti sem komast í snertingu við matvæli í síauknum mæli hannaðir til endurtekinnar notkunar. Endurtekin notkun getur þó leitt til slits á efnivið eða hlut úr plasti sem leiðir til aukningar á flæði innihaldsefna í matvæli sem geta stofnað heilbrigði manna í hættu. Ýmsar vísbendingar benda til slíks slits á efniviðum og hlutum úr plasti, t.d. yfirborðssprungur og hárfínar sprungur, bólur, laglosun, rýrnun eða önnur aflögun og gulnun eða önnur varanleg upplitun eða tap á gljáa eða gagnsæi. Notkunartengdar breytingar s.s. mislitun frá litgjöfum í matvælum, þ.m.t. frá lýkópeni og kúrkúmíni, eru að meginreglu til ekki slit á efniviðnum eða hlutnum. Til að koma í veg fyrir notkun á slitnum plasthlutum ætti framleiðandinn, eða annar rekstraraðili sem ber ábyrgð á að setja á markað fullunna plasthluti sem komast í snertingu við matvæli, að láta notendum plasthluta sem komast í snertingu við matvæli í té upplýsingar um hvernig eigi að koma í veg fyrir eða hægja á sliti og um breytingar sem benda til slits vegna endurtekinnar notkunar.

13) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að með efniviðum og hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli þegar þeir eru settir á markað skuli fylgja, ef nauðsyn krefur, sérstakar leiðbeiningar, sem fara skal eftir, um örugga og rétta notkun. Rétt þykir að hafa í huga að þegar takmarkanir á notkun plasthluta eru fastsettar í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er alltaf nauðsynlegt að slíkar sérstakar leiðbeiningar séu látnar í té til neytenda.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtíð. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið (Stjtíð. ESB L 155, 12.6.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj) miðar að því að koma í veg fyrir og draga úr áhrifum tiltekinna einnota plastvara á umhverfið.

14) Í 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 er fastsett að reglurnar um flæðimörk sem mælt er fyrir um í 11. og 12. gr. gilda ekki um plastlög í efniviðum og hlutum úr marglaga fjölefnum. Þar eð fullunnir efniviðir eða hlutir úr marglaga fjölefnum, þar sem lagið sem kemst í beina snertingu við matvæli er plastlag, geta þó vakið sömu mögulegu heilbrigðisáhættur og efniviðir eða hlutir úr plasti ætti þetta lag að vera í samræmi við ákvæðin sem varða flæði sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Þrátt fyrir það ættu 11. og 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 samt ekki að gilda um lög sem eru ekki úr plasti í efniviðum úr marglaga fjölefnum. Önnur löggjöf Sambandsins eða landsbundnar reglur geta gilt. Engu að síður gilda flæðimörkin sem eru fastsett í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 áfram um plastlög í efniviðum og hlutum sem eru áprentaðir, hjúpaðir eða haldið saman með límefnum.

15) Í því skyni að tilgreina nánar skyldur rekstraraðila í tengslum við upplýsingar sem þeir skulu afhenda lögbærum yfirvöldum ætti að gera þá kröfu að rekstraraðilar láti lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar um samsetningu grunnefna og fylgiskjöl á hverju stigi framleiðsluferlisins. Í þessum gögnum ætti einnig að sýna fram á samræmi við reglurnar varðandi mikinn hreinleika sem eru innleiddar með þessari reglugerð.

16) Til að tryggja samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 skulu aðildarríki hafa innleitt árangursríkar eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. sýnatöku úr efniviðum og hlutum úr plasti sem og vörum af millistigum framleiðsluferlis efniviða og hluta úr plasti. Reynslan sýnir þó að skoðunarmenn geta staðið frammi fyrir áskorunum í framkvæmd við töku sýna á tilteknum stigum framleiðsluferlis á framleiðslustöðum. Því þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur greiði fyrir skoðunum með því að tryggja að skoðunarmenn geti tekið sýni á viðeigandi stigum framleiðsluferlisins og að þeir geti tekið sýni af efnum og (milli)efnum, sem eru notuð við framleiðslu, sem eru til staðar á framleiðslustaðnum.

17) Raunverulegt hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls fullunnins plasthlutar sem kemst í snertingu við matvæli er notað sem grundvöllur fyrir reglurnar um flæðiprófun sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Í þeirri reglugerð er þó einnig fastsett, að því er varðar tiltekna efniviði og hluti, að nota skuli fast hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls til að auðvelda ákvörðun á umfangi flæðis, einkum við prófun á hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, þar sem er ekki gerlegt að ákvarða yfirborðsflötinn sem kemst í snertingu við matvæli eða til að bæta upp væntanlegt umfang of- eða vanmats á váhrifum á neytendur frá innihaldsefnum í þessum efniviðum og hlutum. Í tilteknum tilvikum getur þó notkun á föstu hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls leitt til vanmats á váhrifum á neytendur frá innihaldsefnum í þessum efniviðum og hlutum sem getur stofnað heilbrigði manna í hættu. Því þykir rétt að rekstraraðilar hafi þann möguleika að velja raunverulegt hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls í stað þess að vera skyldugir til að nota fast hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls sem er fastsett fyrir þessar undantekningar.

18) Í lið 07.04 í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er úthlutað matvælahermum fyrir flokka af osti. Núverandi úthlutanir, einkum flokkar 07.04.B og 07.04.C, samsvara þó ekki almennri túlkun og notkun á heitunum „náttúrulegur ostur“ og „bræddur ostur“. Nánar tiltekið er alla jafna litið á ost sem bráðnar sem bræddan ost en alla jafna er litið á osta sem eru svipaðir og kotasæla sem óunna náttúrulega osta. Núverandi úthlutanir fylgja ekki heldur íðorðunum sem eru notuð í FoodEx2-matvælaflokkunarkerfinu sem Matvælaöryggisstofnunin kom á fót ([11]), einkum að því er varðar óþroskaðan (ferskan) og þroskaðan ost. Því þykir rétt að breyta viðkomandi flokkum til að flokka betur náttúrulegan og bræddan ost og óþroskaðan og þroskaðan ost og fastsetja um leið úthlutun á hermum sem henta fyrir þessa nýju flokka af ostum á grundvelli fyrirliggjandi úthlutana.

19) Til að tryggja öryggi verða rekstraraðilar að fá allar upplýsingar sem skipta máli fyrir öryggi efniviða og hluta úr plasti sem þeir framleiða eða nota. Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er þó einungis gerð krafa um að skrifleg samræmisyfirlýsing innihaldi upplýsingar um efnin sem eru notuð eða niðurbrotsefni þeirra, sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir sem eru settar fram í I. og II. viðauka við þá reglugerð Til að auka öryggi enn frekar þykir rétt að gera þá kröfu að

([11]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2015. FoodEx2-matvælaflokkunar- og lýsingarkerfið (2. endurskoðun). *EFSA Supporting Publications* 2015: EN-804. 90 bls., https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804.

samræmisyfirlýsingin innihaldi einnig upplýsingar um efni sem er bætt við án ásetnings, s.s. óhreinindi og millihvarfefni, niðurbrots- eða myndefni sem myndast meðan á framleiðsluferli efniviðar eða hlutar úr plasti stendur og sem gætu verið til staðar í fullunnu snertiefni eða snertihlut matvæla.

20) Þó að efni sem eru framleidd úr úrgangi geti innihaldið aðskotaefni úr úrgangi sem gætu stofnað heilbrigði manna í hættu er ekki gerð krafa um það í gildandi reglum, að því er varðar skriflegu samræmisyfirlýsinguna, að tilgreint sé hvort plastefnið hafi verið framleitt með efnum sem eru framleidd úr úrgangi. Því er nauðsynlegt að breyta ákvæðunum um samræmisyfirlýsinguna þannig að framleiðandi fullunnins plasthlutar fái nægar upplýsingar sem gera honum kleift að tryggja samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 um að efniviðir og hlutir úr plasti skuli ekki stofna heilbrigði manna í hættu.

21) Til að ná fram niðurstöðum sem eru samanburðarhæfar þurfa rannsóknarstofur að framkvæma samræmisprófun samkvæmt stöðluðum prófunarskilyrðum. Að auki þarf að framkvæma greiningu á prófunarniðurstöðum með samræmdum hætti. Því er rétt að tilgreina nánar reglurnar um sannprófun á samræmisprófun í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.

22) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/1616 skulu endurunnir efniviðir og hlutir úr plasti vera í samræmi við II. og III. kafla og V. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011. Krafan um mikinn hreinleika, sem mælt er fyrir um með þessari reglugerð, í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 gildir um efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Þó er ekki þörf á að krafan um mikinn hreinleika gildi um efni sem eru í ílaginu og eru áfram í frálaginu frá afmengunarferlinu fyrir plastúrganginn þar eð tryggt er með reglugerð (ESB) 2022/1616 að tilfallandi mengun er fjarlægð úr efniviðnum við framleiðslu á endurunnum efniviðum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því marki að kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 eru uppfylltar. Að því er varðar framleiðslu á endurunnum efniviðum og hlutum úr plasti ætti krafan um mikinn hreinleika því einungis að gilda um hvers konar efni sem er bætt við í endurvinnsluferlinu og um hvers konar millihvarfefni, niðurbrots- eða myndefni sem verður til úr því efni. Því er rétt að tilgreina nánar í reglugerðinni hvaða ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gilda um endurunna efniviði og hluti úr plasti.

23) Í reglugerð (ESB) 2022/1616 er mælt fyrir um reglur varðandi gæðatryggingarkerfi fyrir söfnun, forvinnslu, afmengun og endurvinnslu á plastúrgangsefniviðum. Með þessari reglugerð eru innleiddar reglur um uppvinnslu á aukaafurðum úr plasti úr plastframleiðslu. Til að auka matvælaöryggi enn frekar ætti að mæla fyrir um nákvæmar reglur um góða framleiðsluhætti í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 ([12]) að því er varðar uppvinnslu og endurvinnslu.

24) Aukaafurðir úr plasti sem eru ætlaðar til uppvinnslu geta verið endurunnar á öðrum framleiðslustað en þeim sem þær komu upphaflega frá. Ef það er ekki skýrt í hvaða tilgangi þessar aukaafurðir eru hentugar eða ef þær mengast við geymslu eða flutning frá framleiðslustöðinni þar sem þær eru upprunnar gæti þó uppvinnsla á þeim skapað áhættu. Í því skyni að koma í veg fyrir hvers konar notkun á aukaafurðum úr plasti í tilgangi sem þær henta ekki til og mengun á aukaafurðum úr plasti frá staðnum þar sem þær eru framleiddar og til staðarins þar sem þær fara í uppvinnslu ætti því að mæla fyrir um reglur í reglugerð (EB) nr. 2023/2006. Þegar slíkar aukaafurðir eru settar á markað ætti samræmis-yfirlýsingin sem um getur í 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 þar að auki að innihalda þær upplýsingar sem krafist er vegna uppvinnslu þeirra, einkum að því er varðar hentugleika þeirra til tiltekinnar notkunar.

25) Til að gera rekstraraðilum kleift að laga sig að breytingunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð er rétt að kveða á um að efniviði og hluti úr plasti sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gilti áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins megi fyrst setja á markað á tímabili sem varir í 18 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar og þeir megi vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar. Framleiðsla á fullunnum efniviði og hlutum úr plasti felur þó að jafnaði í sér afhendingu annarra rekstraraðila á

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtíð. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj).

nokkrum vörum og efnum af millistigum framleiðsluferlisins. Í þágu öryggis neytenda ættu umskiptin yfir í fullt samræmi við þessa reglugerð að nást með eins skilvirkum hætti og unnt er og með sem minnstum töfum. Rekstraraðilar sem setja á markað, frá og með 9 mánuðum áður en 18 mánaða umbreytingartímabilið rennur út, millistigsafurðir og efni sem eru ekki enn í samræmi við þessa reglugerð ættu því að vera skyldugir til að upplýsa notendur þessara vara um að það sé ekki hægt að nota þær til að framleiða efniviði og hluti úr plasti sem skal setja á markað eftir að umbreytingartímabilið rennur út.

26) 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.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 10/2011

1. Í stað 3. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á ákvæði Sambandsins eða landslaga sem gilda um efni sem má nota við framleiðslu á límefnum, húðunarefnum og prentlitum og sem eru sett á eða felld inn í efniviði og hluti úr plasti.“

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

1) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) „aukefni“: efni sem af ásetningi er bætt í plast til að ná fram eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum áhrifum við vinnslu plastsins eða í fullunna efniviðnum eða hlutnum og sem er ætlað að vera í fullunna efniviðnum eða hlutnum, þ.m.t. efni í föstu formi þar sem yfirborðið binst við fjölliðurnar sem mynda plastið,“.

2) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„20) „uppvinnsla á plasti“: endurbræðsla, blöndun, efnahvarf eða önnur vinnsla á plastefnum sem verða til sem aukaafurðir úr millistigs- eða lokaframleiðsluaðgerð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti, ein og sér eða í samsetningu með efniviði sem er upprunninn úr öðrum framleiðsluaðgerðum, með flutningi og aðgerðum, ef nauðsyn krefur, til að hægt sé að nota þessar aukaafurðir aftur,

21) „UVCB-efni“: efni af óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókin myndefni eða efni af lífrænum uppruna eða af öðrum náttúrulegum uppruna.“

3. Nýrri 3. gr. a er bætt við:

„3. gr. a

Hátt hreinleikastig

Efni sem er notað við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti skal teljast vera með hátt hreinleikastig ef öll innihaldsefni þess svara til auðkennis þess og það inniheldur að öðru leyti einungis lítið magn af efnum sem er bætt við án ásetnings sem hvert um sig uppfyllir eitt af eftirfarandi skilyrðum:

i. þau uppfylla forskriftirnar eða takmarkanirnar sem eru tilgreindar í leyfinu fyrir efninu í töflu 1 í I. viðauka, ef einhverjar eru,

ii. þau hafa verið sett í áhættumat í samræmi við 19. gr. og teljast vera í samræmi við tilskilin ákvæði,

iii. þau hafa verið sett í eiturefnafræðilegt mat í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkti þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að erfðaeiturhrif væru útilokuð og að gera megi ráð fyrir með nokkurri vissu, á grundvelli skjalfestrar greiningar varðandi fyrirsjáanlega notkun þeirra, eiginleika og afdrif á síðari framleiðslustigum, að ekkert af efnunum verði til staðar í fullunna efniviðnum eða hlutnum úr plasti í magni sem gæti orsakað flæði, s.s. ef tilvist einstakra efna í matvælum fer yfir 0,05 mg/kg,

iv. þau hafa ekki verið sett í mat sem er tilgreint í ii. eða iii. lið en sett í áhættumat þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli skjalfestrar greiningar varðandi fyrirsjáanlega notkun þeirra, eiginleika og afdrif á síðari framleiðslustigum, að gera megi ráð fyrir með nokkurri vissu að þau geti ekki verið til staðar í fullunna efniviðnum eða hlutnum úr plasti í magni sem gæti orsakað flæði í matvæli, s.s. ef tilvist einstakra efna í matvælum fer yfir 0,00015 mg/kg.

Að því er varðar iii. lið má hópmat á erfðaeiturhrifum koma í staðinn fyrir einstakt mat á erfðaeiturhrifum ef efnin sem eru metin eru efnafræðilega skyld og tilheyra sama eða svipuðum virkum hópum sem gætu orsakað erfðaeiturhrif eða ef efnin eru fengin sem blanda sem er dæmigerð fyrir flæði í matvæli og þessi blanda er metin með viðeigandi aðferðum.“

4. Eftirfarandi lið er bætt við í 4. gr.:

„f) eru í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 (*) ef þeir falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtíð. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).“

5. Í stað 1. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti má einungis nota þau efni í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni (hér á eftir nefnd skrá Evrópusambandsins) sem eru sett fram í I. viðauka.“

6. Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 5. gr.:

„4. Ef um er að ræða efasemdir um tilgreint auðkenni efnis sem verður til getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin haft samráð við Matvælaöryggisstofnunina.“

7. Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota önnur efni en efnin sem eru í skrá Evrópusambandsins sem hjálparefni við fjölliðuframleiðslu við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.“

2) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota litgjafa og leysa við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.“

3) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Eftirtalin efni, sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins, mega vera í efniviðum og hlutum úr plasti:

a) efni sem er bætt við án ásetnings,

b) fjölliðunarefni.“

4) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Þrátt fyrir 5. gr. má nota efni með sæfandi hlutverk, sem eru notuð í sæfivörur sem má bjóða fram á markaði Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*) fyrir vöruflokk 4 til notkunar sem tekur til ísetningar í efniviði og hluti úr plasti sem mega komast í snertingu við matvæli, sem aukefni við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).“

8. Ákvæði 7. gr. falla brott.

9. Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„8. gr.

Almennar kröfur varðandi efni

1. Efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem mega vera til staðar í fullunnum efnivið úr plasti, þ.m.t. þau sem eru framleidd úr úrgangi, skulu vera með hátt hreinleikastig og af tæknilegum gæðum sem hæfa fyrirhugaðri og fyrirsjáanlegri notkun efniviðarins eða hlutanna.

Framleiðandi efnisins skal þekkja samsetningu þess.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., að því er varðar hreinleika, má nota UVCB-efni, sem eru auðkennd með heiti í þessari reglugerð sem vísar til náttúrulegs fjölþáttaefniviðar af líffræðilegum uppruna eða jarðefnauppruna, eins og þau eru fengin af náttúrulegum uppruna, að því tilskildu að þau innihaldi ekki efni eða efniviði sem svara ekki til auðkennis þeirra eins og það er tilgreint með því heiti. Hvers konar viðbótarforskriftir eða kröfur sem gilda um efni eða efnivið af náttúrulegum uppruna í töflu 1 í I. viðauka, sem gilda um efnið eða efniviðinn, skulu gilda.“

10. Í 1. mgr. 9. gr. falla orðin „plastlögum í“ brott.

11. Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Almennar takmarkanir og kröfur varðandi samsetningu efniviða og hluta úr plasti

1. Efniviðir og hlutir úr plasti skulu uppfylla takmarkanir varðandi efniviði og hluti úr plasti sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

2. Efniviðir og hlutir úr plasti mega innihalda uppvinnsluplast ef slíkt uppvinnsluplast uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) það er aukaafurð í samræmi við 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (*),

b) því er safnað og það notað í samræmi við C-lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2023/2006,

c) það er upprunnið úr einhverjum af eftirfarandi afklippum og afgöngum af efniviðum og hlutum úr plasti:

i. afklippum og afgöngum af efniviðum og hlutum úr plasti sem um getur í a- lið 1. mgr. 2. gr. sem uppfylla kröfurnar um samsetningu sem settar eru fram í II. kafla þessarar reglugerðar eða

ii. afklippum og afgöngum af efniviðum og hlutum úr plasti sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., að því tilskildu að slíkt uppvinnsluplast innihaldi ekki lag sem er með virkni sem virkur tálmi og öll einstök innihaldsefni þess uppfylli annaðhvort kröfurnar um samsetningu sem eru settar fram í II. kafla þessarar reglugerðar eða hafi verið sett í áhættumat á grundvelli 19. gr., að teknu tilliti til skilyrðanna um uppvinnslu og tilvist þeirra í uppvinnsluefniviðnum,

d) það inniheldur ekki efni í magni sem gæti:

i. farið yfir þau flæðimörk sem gilda um efnið eins og tilgreint er í þessari reglugerð eða

ii. valdið annars konar ósamræmi þessara efniviða og hluta úr plasti við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

3. Ef fullunnir hlutir sem komast í snertingu við matvæli eru ætlaðir til endurtekinnar notkunar í snertingu við matvæli skal samsetning þeirra og hönnun vera með þeim hætti að tryggt sé að engin aukning á flæði innihaldsefna í efniviðnum eða hlutnum í matvælin eigi sér stað í síðari notkunarlotum hlutanna í samræmi við leiðbeiningar um fyrirhugaða notkun eins og lýst er í gögnum eða á merkingum.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).“

12. Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

1) Í b-lið 2. mgr. falla orðin „eða í bráðabirgðaskránni“ brott.

2) Í 4. mgr. falla orðin „eða bráðabirgðaskránni“ brott.

13. Í stað fyrirsagnar IV. kafla kemur eftirfarandi:

„MERKING, SAMRÆMISYFIRLÝSING OG GÖGN“.

14. Nýrri 14. gr. a er bætt við:

„14. gr. a

Merkingar

1. Framleiðandinn eða annar rekstraraðili sem ber ábyrgð á að setja á markað fullunninn plasthlut sem kemst í snertingu við matvæli, sem er ætlaður til endurtekinnar notkunar, skal láta notendum hans í té, í samræmi við 7. og 8. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, eftirfarandi:

a) viðeigandi leiðbeiningar sem eru ætlaðar til að hægja á sliti hlutarins,

b) lýsingu á sjáanlegum breytingum á hlutnum sem gætu bent til slits á hlutnum eða efniviðnum,

c) varnaðarorð ef um er að ræða að tilteknar skemmdir eða fyrirsjáanleg misnotkun myndi valda auknu flæði eða valda því að hluturinn yrði á annan hátt óhæfur til frekari notkunar í snertingu við matvæli.

2. Með efniviðum og hlutum úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli en sem hafa ekki enn komist í snertingu við þau skulu fylgja, við sölu þeirra eða afhendingu til neytenda á smásölustigi, notkunarleiðbeiningar, í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, sem er beint að neytendum þessa fullunna hlutar sem kemst í snertingu við matvæli ef hann er framleiddur með efnum sem eru í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni þar sem takmarkanir sem tengjast einum eða fleiri eftirfarandi þáttum eru settar fram í 10. dálki í töflu 1 í I. viðauka:

— tilteknum matvælum eða flokkum matvæla,

— snertingartíma og/eða hitastigi og/eða

— hitunarskilyrðum, s.s. notkun ofns og örbylgjuofns.

Í notkunarleiðbeiningunum skal geta um takmarkanirnar og láta neytendum í té nægar upplýsingar um að forðast að nota hlutinn við skilyrði sem eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir.“

15. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

1) Í 2. og 3. mgr. falla orðin „eða bráðabirgðaskránni“ brott.

2) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ákvæði 11. og 12. gr. gilda um efniviði og hluti úr marglaga fjölefnum þegar yfirborðslagið sem kemst í snertingu við matvæli er gert úr efnivið sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef yfirborðslagið sem kemst í snertingu við matvæli er gert úr efnivið sem fellur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar er hægt að fastsetja, með landslögum, sértæk flæðimörk og heildarflæðimörk fyrir plastlög og fyrir fullunna efniviðinn eða hlutinn.“

16. Í stað 16. gr. kemur eftirfarandi:

„16. gr.

Fylgiskjöl

1. Rekstraraðilinn skal veita lögbærum landsyfirvöldum aðgang, samkvæmt beiðni, að viðeigandi gögnum sem sýna að efniviðirnir og hlutirnir, vörur úr millistigum framleiðslu þeirra sem og efnin, sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efniviðum og hlutum, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Að því er varðar efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að gögnum um samsetninguna, samkvæmt beiðni, ásamt hvers konar gögnum sem varða hreinleikastig þeirra.

2. Í þeim gögnum skulu koma fram prófunarskilyrði og -niðurstöður, útreikningar, þ.m.t. gerð reiknilíkana, aðrar greiningar sem og sönnunargögn um öryggi eða röksemdafærsla þar sem sýnt er fram á samræmi við kröfur. Reglur varðandi sönnun samræmis með prófunum eru settar fram í V. kafla.

3. Framleiðendur efniviða og hluta úr plasti og vara úr millistigum framleiðslu þeirra skulu tryggja að gögn sem sýna samræmi við 1. til 2. mgr. 8. gr. séu hluti af gögnunum sem um getur í 1. mgr.

4. Framleiðendur efniviða og hluta úr plasti og vara úr millistigum framleiðslu þeirra skulu tryggja að lögbær yfirvöld geti tekið sýni meðan opinbert eftirlit er innt af hendi til að sannreyna hreinleikastig þeirra og samsetningu þeirra, þ.m.t. efna og efniviða sem eru notuð við framleiðslu þeirra.“

17. Í stað 2. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls sem er jafnt og eða meira en 6 dm^2 á hvert kg af matvælum fyrir eftirfarandi efniviði og hluti:

a) ílát og aðra hluti, sem innihalda eða er ætlað að innihalda minna rúmmál en 500 millilítra eða meira en 10 lítra,

b) efnivið eða hlut, sem er þeirrar lögunar að ógerlegt er að meta tengslin milli yfirborðsflatar hans og þess magns matvæla sem er í snertingu við yfirborðsflötinn,

c) þynnur og filmur, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli,

d) þynnur og filmur, sem innihalda minna rúmmál en 500 millilítra eða meira en 10 lítra.

Þessi málsgrein gildir ekki um efniviði og hluti úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við eða eru nú þegar í snertingu við matvæli fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).“

18. Ákvæðum III. til V. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2022/1616

Í stað 2. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kröfurnar sem settar eru fram í II., III. og V. kafla reglugerðar (ESB) nr 10/2011 skulu gilda um efniviði og hluti úr endurunnu plasti. Ákvæði 1. mgr. 8. gr. hennar skulu ekki gilda um aðskotaefni í ílaginu og frálaginu frá afmengunarferlinu og gæði og hreinleiki ílagsins og frálagsins skal vera í samræmi við þessa reglugerð.“

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2023/2006

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efniviði og hluti úr plasti sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gilti áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins, sem voru fyrst settir á markað fyrir 16. september 2026, má áfram setja á markað þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

2. Ef vara úr milliþrepi framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti eða efni, sem er ætlað til framleiðslu á slíkri vöru, efniviði eða hlut, sem er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gilti áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og sem er fyrst sett á markað eftir 16. desember 2025, er ekki í samræmi við þessa reglugerð skal koma fram í samræmis-yfirlýsingunni, sem fylgir þessu efni eða þessari vöru, að efnið/varan sé ekki í samræmi við þessa reglugerð og að það/hana megi einungis nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti til setningar á markað fyrir 16. september 2026.

5. 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. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum III. til V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað lýsinga og úthlutana á hermum fyrir osta með tilvísunarnúmerið 07.04 í töflu 2 í III. viðauka kemur eftirfarandi:

1)	2)	3)					
Tilvísunarnúmer	Lýsing á matvælum	Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04	Ostar:						
	A. Heill ostur með óætri skorpu						X“
	B. Óþroskaður mjúkur ostur (ferskur ostur), t.d. kotasæla, drafli, ricotta-ostur, rjómaostur, fromage frais og svipaðir ostar		X (*)		X		
	C. Sneiddur þroskaður mjúkur eða harður ostur eða heill með ætri skorpu, t.d. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert og svipaðir ostar					X/3	
	D. Bræddur ostur, t.d. geirar, smurostar og sneiðar					X/3	
	E. Ostur í saltlegi eða ferskur ostur í fljótandi miðli, t.d. feta og mozzarella:						
	I. í olíukenndum miðli					X	
	II. í vatnskenndum miðli		X (*)		X		

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

a) Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„6. nægar upplýsingar sem gera rekstraraðilum á síðari stigum kleift að tryggja samræmi við þessa reglugerð að því er varðar efnin sem eru notuð, sem takmarkanir og/eða forskriftir eru fastsettar fyrir í I. og II. viðauka, þ.m.t. nægar upplýsingar um tilvist efna sem er bætt við án ásetnings ef þau eru til staðar í magni sem gæti valdið því að fullunni efniviðurinn verði ekki í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

Á millistigum skulu þessar upplýsingar ná yfir sanngreiningu og magn eftirfarandi efna sem eru í milliefninu:

— efni sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir í II. viðauka eða

— efni þar sem erfðaeiturhrif hafa ekki verið útilokuð og sem eru tilkomin vegna notkunar af ásetningi á framleiðslustigi milliefnisins og sem gætu verið fyrir hendi í magni sem fyrirsjáanlegt er að auki flæði í matvæli frá fullunna efniviðnum eða hlutnum úr plasti sem fer yfir 0,00015 mg/kg af matvælum.“

b) Ákvæðum 10. og 11. liðar er bætt við:

„10. ef efniviður úr plasti er framleiðslulota af efniviði sem er ætlaður til uppvinnslu:

a) staðfesting á að hann sé í samræmi við 1. og 2. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar og að honum hafi verið safnað og hann notaður í samræmi við C-lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 og

b) eins og við á, forskrift fyrir samsetningu hans og leiðbeiningar fyrir uppvinnslu,

11. ef efniviður úr plasti var framleiddur með einu eða fleiri efnum sem eru í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar sem voru framleidd úr úrgangi, staðfesting á því að efnin sem voru notuð séu í samræmi við 1. lið 8. gr. þessarar reglugerðar.“

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

a) Í stað inngangshlutans um samræmisprófun sem kemur á undan 1. kafla kemur eftirfarandi:

„SAMRÆMISPRÓFUN

Við prófun á því hvort farið sé að kröfum varðandi flæði úr snertiefnum og snertihlutum matvæla úr plasti skal velja greiningaraðferð, í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*), og nota skal eftirfarandi nothæfisviðmiðanir:

i. mælisvið greiningaraðferðanna skal vera a.m.k. R_L × sértæk flæðimörk til R_U × sértæk flæðimörk, eins og lýst er í viðeigandi leiðbeiningarskjölum, þar sem

— R_L er hlutfallsleg neðri mörk aðferðarinnar fyrir mælisviðið,

— R_U er hlutfallsleg efri mörk aðferðarinnar fyrir mælisviðið,

— R_U skal vera 2. R_L skal vera 0,2 nema 0,2 × sértæk flæðimörk sé undir magngreiningarmörkum (LOQ) efnisins, þá er R_L × sértæk flæðimörk fastsett við magngreiningarmörk efnisins.

ii. Áður en samræmi við sértæk flæðimörk er staðfest verður að leiðrétta niðurstöður úr prófun á sértæku flæði, *m*, ef við á: 1) með raunverulegu hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls ($(S/V)_{raunverulegt}$) og hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls $(S/V)_{prófun}$ í samræmi við 17. gr.; og/eða 2) með leiðréttingarstuðlinum (C_{T2}) sem er notaður í undirdálkunum fyrir matvælaherma D2 og E í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011; og/eða 3) með fitulækkunarstuðlinum í samræmi við lið 4.1 í þessum viðauka. Ef niðurstöðurnar eru leiðréttar með því að nota C_{T2} í samsetningu með fitulækkunarstuðlinum, í samræmi við lið 4.1 í V. viðauka, skal sameinaði leiðréttingarstuðullinn ekki fara yfir 5 nema leiðréttingarstuðullinn, sem mælt er fyrir um í töflu 2 í III. viðauka, fari yfir 5.

iii. Fráviksstuðullinn fyrir samanburðarnákvæmni CV_R, sem er hægt að gefa upp í prósentum ef hann er margfaldaður með 100, er notaður til að reikna út hlutfallslega staðlaða mælióvissu í þeim tilgangi að meta samræmi. Formúlurnar til að reikna út CV_R eru sem hér segir:

$CV_R = 0{,}22$ fyrir $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg og

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ fyrir $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg.

Ef m_c eru niðurstöður úr prófun á sértæku flæði fyrir efni eða, ef við á, leiðréttar niðurstöður úr prófun á sértæku flæði sem skal meta miðað við sértæku flæðimörkin sem eru sett fram í þessari reglugerð, skal ákvarða stöðluðu mælióvissuna fyrir m_c fyrir efni, $u(m_c)$, sem hér segir: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

iv. Samræmið við sértæku flæðimörkin skal síðan metið með því að nota eftirfarandi sértæka nothæfisviðmiðun þar sem meta skal m_c miðað við sértæku flæðimörkin:

Ef (m_c - sértæk flæðimörk)/[(u(m_c)] > 1,64 þá fer m_c yfir sértæku flæðimörkin.

Ef m_c er hærra en sértæku flæðimörkin skal litið svo á að m_c fyrir efni sé ekki í samræmi við tilskilin ákvæði. Að auki gilda reglurnar í 1.-4. kafla þessa viðauka.

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

b) Í stað liðar 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Ef efniviðnum eða hlutnum er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal flæðiprófunin gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Síðan skal sannprófa samræmi efniviðarins eða hlutarins á grundvelli sértæks flæðimagns sem kemur fram í þriðju flæðiprófuninni og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins. Sértækt flæði sem kemur fram í annarri flæðiprófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í fyrstu prófun og sértækt flæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í annarri prófun.

Að því er varðar fyrstu málsgrein skal litið svo á að sýnið sé ekki í samræmi við tilskilin ákvæði ef:

$m_{c,3}$ > sértæk flæðimörk eða

$m_{c,1} < m_{c,2}$ eða

$m_{c,2} < m_{c,3}$ eða

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

þegar $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ og $m_{c,3}$ er, eftir því sem við á, m_c í fyrstu, annarri og þriðju flæðiprófun sem er framkvæmd í samræmi við fyrstu undirgrein.

Samræmið við sértæku flæðimörkin og stöðugleikaregluna skal metið með því að nota eftirfarandi viðmiðanir:

— Ef ($m_{c,3}$ – sértæk flæðimörk)/[(u($m_{c,3}$)] > 1,64 þá er þriðja flæðið hærra en sértæku flæðimörkin.

— Ef ($m_{c,2} – m_{c,1}$)/[(u($m_{c,2}$) + u($m_{c,1}$)] > 1,64 þá er fyrsta flæðið lægra en annað flæðið.

— Ef ($m_{c,3} – m_{c,2}$)/[(u($m_{c,3}$) + u($m_{c,2}$)] > 1,64 þá er annað flæðið lægra en þriðja flæðið.

— Ef ($m_{c,3} – m_{c,1}$)/[(u($m_{c,3}$) + u($m_{c,1}$)] > 1,64 þá er fyrsta flæðið lægra en þriðja flæðið.

Ef m_c er minna en R_L × sértæk flæðimörk skal m_c teljast vera jafnt og R_L × sértæk flæðimörk. Þetta m_c skal notað til að ákvarða samsvarandi staðlaða mælióvissu fyrir m_c og til að meta samræmið við nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í þessum lið.

Ef vísindaleg sönnun liggur fyrir um að sértækt flæðimagn aukist ekki, eins og lýst er í annarri málsgrein hér að framan, í annarri og þriðju flæðiprófun og ef ekki er farið yfir sértæku flæðimörkin í fyrstu flæðiprófun telst þó efniviðurinn eða hluturinn vera í samræmi við sértæku flæðimörkin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Þrátt fyrir fyrrgreindar reglur skal efniviður eða hlutur aldrei teljast vera í samræmi við þessa reglugerð ef efni sem má ekki flæða eða sleppa í greinanlegu magni skv. 4. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar greinist í einhverri af flæðiprófuninni.“

c) Í stað textans í lið 2.1.7 í 2. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Við lok snertingartímans sem mælt er fyrir um er sértæka flæðið í matvælunum eða matvælaherminum greint með því að nota greiningaraðferð í samræmi við gildandi nothæfisviðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.“

d) Í stað textans í lið 3.3.2 í 3. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Viðeigandi prófun á heildarflæði skal gerð þrisvar sinnum á einu sýni og í hvert skipti skal nota mismunandi skammta af matvælaherminum. Flæðið skal ákvarðað með því að nota greiningaraðferð í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Samræmi við heildarflæðimörkin skal sannprófað á grundvelli heildarflæðimagns sem kom í ljós í þriðju prófun og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins, þ.e. heildarflæði í annarri prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í fyrstu prófun og heildarflæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í annarri prófun. Samræmið skal metið í samræmi við sértæku nothæfisviðmiðanirnar sem lýst er í lið 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka. Þó skal nota staðlaða mælióvissu fyrir greiningaraðferðina, eins og rannsóknarstofan ákvarðar, til að ákvarða u(*m)* í staðinn fyrir staðlaða mælióvissu sem er leidd út á grundvelli aðferðarinnar eins og tilgreint er í inngangshlutanum um samræmisprófun sem kemur á undan 1. kafla.

Ef ekki er tæknilega mögulegt að prófa sama sýnið þrisvar, til dæmis þegar prófað er í jurtaolíu, er hægt að framkvæma prófun á heildarflæði með því að prófa mismunandi sýni í þrjú mismunandi tímabil sem vara í einfaldan, tvöfaldan og þrefaldan viðeigandi tíma snertingarprófunar. Fyrsta flæðið, mismunurinn milli annars og fyrsta flæðis og mismunurinn milli þriðja og annars flæðis skulu teljast sýna þrjú samfelld heildarflæði.

Ef vísindaleg sönnun liggur fyrir um að flæðimagnið aukist ekki, eins og lýst er í lið 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka, í annarri og þriðju flæðiprófun og ef ekki er farið yfir flæðimörkin í fyrstu flæðiprófun telst þó efniviðurinn eða hluturinn vera í samræmi við heildarflæðimörkin.“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnar B-liðar og 1. liðar hans kemur eftirfarandi:

„B. **Lágmarkskröfur fyrir gæðatryggingarkerfi sem skal starfrækja á endurvinnslustöðvum þar sem endurunnið plast er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616**

1. Gæðatryggingarkerfi sem endurvinnsluaðili kemur á fót verður að veita fullnægjandi tiltrú á getu allra endurvinnsluaðgerða, sem eiga sér stað í stöðinni, til að tryggja að endurunna plastið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2022/1616.“

2) Í B-lið er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„3. Gæðatryggingarkerfi sem endurvinnsluaðili kemur á fót skal taka til sértækra aðgerða í endurvinnsluferlinu, „gæðamatsstiga“, þar sem endurvinnsluaðilinn skal meta gæði hverjar framleiðslulotu af efniviði sem á uppruna sinn beint frá framleiðslustigi.

Í þessu mati skal hafa eftirlit með gæðum efniviðarins með því að sannprófa:

— hvort viðeigandi áhættumörk sem um getur í c-lið 2. liðar hafa verið uppfyllt í hverri einingaaðgerð sem er hluti af framleiðslustiginu og

— hvort gæði efniviðar sem verður til uppfyllir fyrirframskilgreindar viðmiðanir með því að nota prófanirnar, aðferðalýsingarnar og sannanirnar sem um getur í e-lið 2. liðar sem gilda um framleiðslustigið.

Matið skal leiða til ákvörðunar um hvort gæði framleiðslulotunnar teljist vera í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616 og hentug til frekari vinnslu, hvort gæði hennar útheimti leiðréttingu fyrir frekari vinnslu eða hvort það eigi að fleygja framleiðslulotunni eða nota hana í öðrum tilgangi en fyrir matvæli.“

3) Eftirfarandi C-lið er bætt við:

„C. **Uppvinnsla á plasti sem fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 10/2011**

1. Plastafklippum, afgöngum og svipuðum aukaafurðum úr plastframleiðsluferlinu, sem eru ætluð til uppvinnslu í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 („efniviðir sem eru ætlaðir til uppvinnslu“), skal safnað aðskilið úr úrgangi, eins nálægt staðnum og mögulegt er, tæknilega séð, þar sem þau eru klippt, skilin frá eða framleidd á annan hátt með svipaðri plastframleiðsluaðgerð sem leiðir af sér afklippur og afganga og svipaðar aukaafurðir úr plasti.

2. Efniviðum sem eru ætlaðir til uppvinnslu skal safnað, annaðhvort með því að nota lokað lagna- eða færibandakerfi sem er einungis ætlað í þeim tilgangi eða í hreinar tunnur, poka eða önnur ílát sem eru ætluð í þessum tilgangi og sem er auðvelt að bera kennsl á að eru einungis ætluð í þessum tilgangi. Þessum tegundum íláta skal lokað um leið og þau hafa verið fyllt að fullu. Þangað til ílátin sem eru notuð eru sett aftur inn í plastframleiðsluferlið skulu þau hönnuð þannig að komið sé í veg fyrir hvers konar mengun plastefniviðarins.

3. Slíkar tunnur, poka eða ílát má flytja til uppvinnslu hvert fyrir sig eða safna þeim saman í ytri umbúðir. Einingin sem af þessu leiðir skal teljast vera framleiðslulota af efniviði sem er ætlaður til uppvinnslu. Skilgreiningin á "framleiðslulota“ í 20. lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 skal gilda.

4. Rekstraraðilar skulu tryggja, á sérhverju stigi uppvinnslu á plasti, að með gæðatryggingarkerfinu sé komið í veg fyrir að það blandist við plast með ólíkri samsetningu, aðra efniviði eða við úrgang. Flutningur á framleiðslulotum af aukaafurðum úr plasti milli aðgerða áður en þær eru notaðar við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti, þ.m.t. blöndun með plasti af sömu samsetningu, skal skráður og gera skal grein fyrir rekjanleika þeirra í gæðatryggingarkerfinu.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2858 **2025/EES/54/42**

frá 12. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1871 að því er varðar beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna nítrófúrana og umbrotsefna þeirra í kollageni (*)

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 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 ([2]) voru fastsettir viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir (RPA) vegna tiltekinna óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna, sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu, sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa fyrir. Fyrir semíkarbasíð (SEM), umbrotsefni nítrófúrannítrófúrasóns, er undanþága frá beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir (RPA) veitt fyrir tilteknar unnar afurðir úr dýraríkinu, nema önnur nítrófúrön eða umbrotsefni þeirra finnist ásamt semíkarbasíði (SEM) í þessum unnu afurðum.

2) Á grundvelli gagna og upplýsinga sem stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar lögðu fram um rannsóknir á breytum og þáttum í vinnsluþrepum sem leiða til þess að semíkarbasíð (SEM) myndast víð vinnslu á þessum unnu afurðum getur hærri styrkur semíkarbasíðs (SEM) einnig fundist í kollageni sem afleiðing vinnslu en ekki í tengslum við ólöglega notkun nítrófúrana. Þess vegna ætti að bæta kollageni við þær unnu afurðir úr dýraríkinu sem eru undanþegnar frá framfylgd RPA fyrir SEM.

3) Þar eð stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar hafa lagt fram tilskilin gögn og upplýsingar innan þess frests sem er tilgreindur í 2. neðanmálsgrein í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2019/1871 ætti að fella brott þessa kröfu.

4) Breyta ætti reglugerð (ESB) 2019/1871 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2858, 13.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 frá 7. nóvember 2019 um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna óleyfilegra lyfjafræðilegra virkra efna sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/34/EB (Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1871/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. neðanmálsgreinar í töflunni í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2019/1871 kemur eftirfarandi:

„2) Vegna þess að SEM kemur fyrir í magni sem er yfir RPA, sem er afleiðing af vinnslunni, í gelatíni, kollageni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) eru einungis gildi AOZ, AMOZ, AHD og NaPH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í gelatíni, kollageni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) skal einungis beitt ef ólögleg notkun á nítrófúrasóni eða SEM hefur verið staðfest, þ.e. að a.m.k. eitt af hinum umbrotsefnum nítrófúrana hafi greinst.“

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. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/457 **2025/EES/54/43**

frá 10. mars 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir dínótefúrani sem virku 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 a-lið 4. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið dínótefúran var samþykkt (hér á eftir nefnt samþykkið) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/416 ([2]), með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum við þá reglugerð.

2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir dínótefúrani til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (hér á eftir nefnd umsóknin) var lögð fram 11. nóvember 2020 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Belgíu (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.

3) Hinn 1. september 2023 lagði lögbæra matsyfirvaldið tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir dínótefúrani fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) 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 endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum. Sæfivörunefndin samþykkti álit Efnastofnunarinnar ([3]) 28. maí 2024 með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Í áliti sínu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda dínótefúran uppfylli enn 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. Þess vegna teljast skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr. 12. gr. með hliðsjón af 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, enn uppfyllt.

6) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir dínótefúrani til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

7) Í áliti sínu komst Efnastofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að dínótefúran uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er mjög þrávirkt og eitrað í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]). Dínótefúran uppfyllir því skilyrðið sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/457, 11.3.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/416 frá 12. mars 2015 um að samþykkja dínótefúran sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (Stjtíð. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/416/oj).

([3]) Sæfivörunefndin (BPC), álit á umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu dínótefúrani, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dinotefuran, Product type: 18), ECHA/BPC/423/2024, samþykkt 28. maí 2024.

([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 (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

því að teljast efni sem ráðgert er að skipta út skv. 1. mgr. 23. gr. þeirrar reglugerðar. Þess vegna ætti endurnýjunartímabilið ekki að vera lengra en 7 ár skv. 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.

8) Í samræmi við 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eiga lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum að framkvæma samanburðarmat sem hluta af matinu á umsókn um leyfi eða endurnýjun leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út.

9) Til að tryggja örugga notkun meðhöndlaðra vara sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda sæfivörur sem innihalda dínótefúran og til að gera notendum meðhöndlaðra vara kleift að taka upplýstar ákvarðanir ætti aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vara á markað sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda dínótefúran að tryggja að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu upplýsingarnar sem eru tilgreindar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Fastsetja ætti umbreytingartímabil fyrir slíka kröfu til að gefa rekstraraðilum nægan tíma til aðlögunar. Enn fremur skulu lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin, þegar þau leyfa vörur, tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur dínótefúran viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir dínótefúrani sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 er endurnýjað, 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 10. mars 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Dínótefúran	IUPAC-heiti: (RS)-1-metýl-2-nítró-3-(tetrahýdró-3-fúrýlmetýl)gúanidín EB-nr.: 605-399-0 CAS-nr.: 165252-70-0	991 g/kg	30. nóvember 2031	18	1. Dínótefúran er efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2. Leyfi fyrir sæfivörum sem innihalda dínótefúran sem virkt efni er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 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) meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([3]), og grípa skal til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa. 3) Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórnin skal tilgreina í samantekt á eiginleikum sæfivöru sem inniheldur dínótefúran viðeigandi notkunarleiðbeiningar og varúðarráðstafanir sem eiga að koma fram á merkimiða meðhöndluðu varanna skv. e-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Samþykki gildir til og með	Sæfivöru-flokkur	Sérstök skilyrði
					3. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: frá og með 1. maí 2025 skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur dínótefúran, á markað sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem boðin er fram á markaði 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 dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/290 2025/EES/54/44

frá 4. október 2024

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB að því er varðar uppfærslu á skránni yfir varnartengdar vörur í samræmi við uppfærðan sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins frá 19. febrúar 2024 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/43/EB frá 6. maí 2009 um að einfalda skilmála og skilyrði vegna tilflutnings varnartengdra vara innan Bandalagsins ([1]), einkum 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2009/43/EB gildir um varnartengdar vörur, eins og sett er fram í viðauka hennar. Sá viðauki á að samrýmast að öllu leyti sameiginlegum hergagnalista Evrópusambandsins.

2) Hinn 19. mars 2007 samþykkti ráðið sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins og hefur hann verið uppfærður nokkrum sinnum. Hinn 19. febrúar 2024 samþykkti ráðið sameiginlegan hergagnalista Evrópusambandsins í nýrri uppfærslu ([2]). Því er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir varnartengdar vörur sem sett er fram í viðaukanum við tilskipun 2009/43/EB.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2009/43/EB til samræmis við það.

4) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([3]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til þess að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við tilskipun 2009/43/EB kemur textinn sem er settur fram 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 31. maí 2025. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. júní 2025.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/290, 21.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 146, 10.6.2009, bls.1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj.

([2]) Sameiginlegur hergagnalisti Evrópusambandsins sem ráðið samþykkti 19. febrúar 2024 (búnaður sem fellur undir sameiginlega afstöðu ráðsins 2008/944/SSUÖ um skilgreiningu á sameiginlegum reglum um eftirlit með útflutningi á hernaðarlegri tækni og búnaði) (uppfærir og kemur í stað sameiginlegs hergagnalista Evrópusambandsins sem ráðið samþykkti 20. febrúar 2023) (Stjtíð. ESB C, C/2024/1945, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1945/oj).

([3]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VARNARTENGDAR VÖRUR

1. athugasemd *Hugtök innan „tvöfaldra gæsalappa“ eru skilgreind hugtök. Vísað er til ‚Skilgreiningar hugtaka sem notuð eru í þessari skrá‘ í viðaukanum við þessa skrá.*

2. athugasemd *Í sumum tilvikum eru íðefni skráð eftir heiti og númeri upplýsingaþjónustu um íðefni (CAS-númeri). Skráin gildir um íðefni, sem hafa sömu byggingarformúlu (þ.m.t. hýdröt), án tillits til heitis eða CAS-númers. CAS-númer fylgja til að auðveldara sé að bera kennsl á tiltekið íðefni eða efnablöndu, án tillits til nafnakerfis. Ekki er unnt að nota CAS-númer sem sértákn, vegna þess að nokkur form hinna skráðu íðefna hafa mismunandi CAS-númer, og efnablöndur, sem innihalda skráð íðefni, geta einnig haft mismunandi CAS-númer.*

ML (1)1 **Vopn með óriffluðu hlaupi með minni hlaupvídd en 20 mm, önnur vopn og sjálfvirk vopn með hlaupvídd sem er 12,7 mm (hlaupvídd 0,50 tommur) eða minni og fylgihlutir, sem hér segir, ásamt sérhönnuðum íhlutum í þau:**

Athugasemd *ML1 gildir ekki um:*

a. skotvopn sem eru sérhönnuð fyrir gerviskotfæri og geta ekki sent frá sér skeyti,

b. skotvopn, sem eru sérhönnuð til að skjóta tjóðruðum skeytum án háhraðasprengihleðslu eða fjarskiptatengils, með drægni sem er 500 m eða minni,

c. vopn sem nota skothylki sem eru ekki með hvellhettuna í miðjunni og eru ekki alsjálfvirk,

d. „skotvopn sem hafa verið gerð óvirk“.

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar athugasemd d undir ML1 er „skotvopn sem hefur verið gert óvirkt“ skotvopn sem hefur verið gert óhæft til að hleypa af skotfærum með því að nota aðferðir sem landsbundið yfirvald aðildarríkis Evrópusambandsins eða yfirvöld í ríki sem er aðili að Wassenaar-fyrirkomulaginu hafa skilgreint. Þessar aðferðir breyta varanlega nauðsynlegum hlutum skotvopnsins. Samkvæmt landslögum og reglum er heimilt að staðfesta með vottorði, sem lögbært yfirvald gefur út, að skotvopnið hafi verið gert óvirkt og með því að merkja nauðsynlegan hluta skotvopnsins með stimpli.

a. Rifflar og samsettar byssur, skammbyssur, vélbyssur, léttar vélbyssur og hríðskotabyssur.

Athugasemd *ML1.a gildir ekki um eftirfarandi:*

a. riffla og samsettar byssur sem eru framleidd fyrir 1938,

b. eftirlíkingar riffla og samsettra byssa eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,

c. skammbyssur, hríðskotabyssur og vélbyssur, sem framleiddar eru fyrir 1890, og eftirlíkingar þeirra,

d. riffla eða skammbyssur sem eru sérhannaðar til þess að skjóta púðurskoti með þrýstilofti eða koltvísýringi,

e. skammbyssur sem eru sérhannaðar til eftirfarandi nota:

1. til að aflífa húsdýr eða

2. til að deyfa dýr.

b. Vopn með óriffluðu hlaupi sem hér segir:

1. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til hernaðarnota,
2. önnur vopn með óriffluðu hlaupi sem hér segir:
   a. alsjálfvirk vopn,
   b. hálfsjálfvirk vopn eða vopn með pumpu.

Athugasemd *ML1.b.2 gildir ekki um vopn sem eru sérhönnuð til að skjóta púðurskoti með þrýstilofti eða koltvísýringi.*

Athugasemd *ML1.b gildir ekki um eftirfarandi:*

a. vopn með óriffluðu hlaupi sem framleidd eru fyrir 1938,

b. eftirlíkingar vopna með óriffluðu hlaupi eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,

c. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru notuð til veiða eða í íþróttum; þessi vopn mega hvorki vera sérhönnuð til hernaðarnota né vera alsjálfvirk,

(1) Hergagnalisti.

d. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:
1. til að aflífa húsdýr,
2 til að deyfa dýr,
3. til skjálftaprófana,
4. til að skjóta skeytum í iðnaði eða
5. til að splundra heimatilbúnum sprengjubúnaði (IED).
Ath. Um búnað til splundrunar, sjá ML4 og innfærslu 1.A.6 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.

c. Vopn fyrir skotfæri án skothylkja.

d. Fylgihlutir sem hannaðir eru fyrir vopn, sem eru tilgreind í ML1.a, ML1.b eða ML1.c, eins og hér segir:
1. laus skothylkjahólf,
2. hljóðdeyfar eða -hemlar,
3. „byssuundirstöður“,

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar ML1.d.3 merkir „byssuundirstöður“ búnað sem er hannaður til að festa byssu á landökutæki, „loftfar“, skip eða mannvirki.

4. glampadeyfar,
5. sjóntæknileg vopnamið með rafrænni myndvinnslu,
6. sjóntæknileg vopnamið sem eru sérhönnuð til hernaðarnota.

ML2 **Vopn með óriffluðu hlaupi með 20 mm hlaupvídd eða meiri, önnur vopn eða vopnabúnaður með meiri hlaupvídd en 12,7 mm (hlaupvídd 0,50 tommur), vörpur, sem eru sérhannaðar eða breyttar til hernaðarnota, og fylgihlutir, sem hér segir, ásamt sérhönnuðum íhlutum í þau:**

a. Byssur, howitzer-stórskotaliðsbyssur, fallbyssur, sprengjuvörpur, vopn gegn skriðdrekum, skotkerfi, hernaðareldvörpur, rifflar, skeytabyssur og vopn með óriffluðu hlaupi.

1. athugasemd ML2.a tekur til innspýtingartækja, teljara, geymslutanka og annarra sérhannaðra íhluta til nota með fljótandi drifhleðslum fyrir allan búnað sem tilgreindur er í ML2.a.

2. athugasemd ML2.a gildir ekki um eftirfarandi vopn:
a. riffla, vopn með óriffluðu hlaupi og samsettar byssur sem eru framleidd fyrir 1938,
b. eftirlíkingar riffla, vopn með óriffluðu hlaupi og samsettar byssur eftir upprunalegri framleiðslu frá því fyrir 1890,
c. byssur, howitzer-stórskotaliðsbyssur, fallbyssur og sprengjuvörpur sem eru framleiddar fyrir 1890,
d. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru notuð til veiða eða í íþróttum; þessi vopn mega hvorki vera sérhönnuð til hernaðarnota né vera alsjálfvirk,
e. vopn með óriffluðu hlaupi sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:
1. til að aflífa húsdýr,
2. til að deyfa dýr,
3. til skjálftaprófana,
4. til að skjóta skeytum í iðnaði eða
5. til að splundra heimatilbúnum sprengjubúnaði (IED),
Ath. Um búnað til splundrunar, sjá ML4 og innfærslu 1.A.6 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.
f. handskotkerfi, sem eru sérhönnuð til að skjóta tjóðruðum skeytum án háhraðasprengihleðslu eða fjarskiptatengils, með drægni sem er 500 m eða minni.

b. Vörpur, sem eru sérhannaðar eða breyttar til hernaðarnota, sem hér segir:
1. reykhylkjavörpur,
2. gashylkjavörpur,
3. skoteldavörpur.

Athugasemd ML2.b gildir ekki um merkjabyssur.

c. Fylgihlutir, sérhannaðir fyrir vopnin sem tilgreind eru í ML2.a, sem hér segir:
1. vopnamið og undirstöður fyrir vopnamið sem eru sérhönnuð til hernaðarnota,

2. búnaður til að draga úr ummerkjum,
3. undirstöður,
4. laus skothylkjahólf.

d. Ekki notað síðan 2019.

ML3 **Skotfæri og kveikjustillingarbúnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir í þann búnað:**

a. Skotfæri fyrir vopn sem tilgreind eru í ML1, ML2 eða ML12.

b. Kveikjustillingarbúnaður sem er sérhannaður fyrir þau skotfæri sem tilgreind eru í ML3.a.

1. athugasemd *Sérhannaðir íhlutir, sem tilgreindir eru í ML3, eru m.a.:*
- *a. málm- eða plastsamsetningar, s.s. hvellhettur, skothylkisbotnar, skothylkjatengi, vélbyssubelti og málmhlutir fyrir skotfæri,*
- *b. öryggisbúnaður og búnaður til að virkja sprengihleðslur, kveikjur, skynjarar og kveikibúnaður,*
- *c. aflgjafar með hárri einnotavirkni,*
- *d. brennanleg hylki fyrir sprengihleðslur,*
- *e. dreifisprengjur, þ.m.t. smásprengjur, litlar jarðsprengjur og lítil tundurdufl og markstýrð skeyti.*

2. athugasemd *ML3.a gildir ekki um eftirfarandi:*
- *a. skotfæri án skeytis,*
- *b. gerviskotfæri með götuðu púðurhólfi,*
- *c. önnur skotfæri með púðri og gerviskotfæri, sem ekki eru búin íhlutum sem eru hannaðir fyrir hlaðin skotfæri, eða*
- *d. íhluti sem eru sérstaklega hannaðir fyrir skotfæri með púðri eða gerviskotfæri og tilgreindir í þessari athugasemd 2.a, b eða c.*

3. athugasemd *ML3.a gildir ekki um skothylki sem eru sérhönnuð til eftirfarandi nota:*
- *a. merkjasendinga,*
- *b. fuglafælingar eða*
- *c. kveikingar gasloga á olíulindum.*

ML4 **Sprengjur, tundurskeyti, skotflaugar, flugskeyti, annar sprengjubúnaður og hleðslur og tengdur búnaður og fylgihlutir, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:**

Ath. 1: Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.

Ath. 2: Um varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum (AMPS), sjá ML4.c.

a. Sprengjur, tundurskeyti, handsprengjur, reyksprengjur, skotflaugar, jarðsprengjur og tundurdufl, flugskeyti, djúpsprengjur, sprengjur til eyðingar, eyðingarbúnaður, eyðingarsamstæður, búnaður fyrir „skoteldaefni“, skothylki, dreifisprengjur þeirra og hermar (þ.e. búnaður til að herma eftir eiginleikum þessara hluta), sérhannaður til hernaðarnota.

Athugasemd *ML4.a gildir m.a. um:*
- *a. reykhandsprengjur, eldsprengjur, íkveikjusprengjur og sprengibúnað,*
- *b. útblástursrör flugskeyta eða skotflauga og trjónur endurinnkomugeim-farartækja.*

Ath.: Um handsprengjur eða hylkjaskotfæri fyrir vopn eða vörpur, sem tilgreindar eru í ML1 eða ML2, og dreifisprengjur sem eru sérhannaðar fyrir skotfæri, sjá ML3.

b. Búnaður þar sem allt eftirfarandi á við:
1. sérhannaður til hernaðarnota og
2. sérhannaður fyrir „starfsemi“ í tengslum við annað hvort eftirfarandi:
   a. hluti sem tilgreindir eru í ML4.a eða
   b. heimatilbúinn sprengjubúnað (IED).

Tæknileg athugasemd:

Að því er varðar ML4.b.2 felur „starfsemi“ í sér meðhöndlun, skot, lagningu, stjórnun, afhleypingu, sprengingu, virkjun, straumgjöf með hárri einnotavirkni, ginningu, truflun, slæðingu, að bera kennsl á, splundrun eða förgun.

1. athugasemd *ML4.b gildir m.a. um:*
- *a. færanlegan gasþéttibúnað,*
- *b. flothæfan, rafleiðandi streng til að slæða segulduf.*

2. athugasemd *ML4.b gildir ekki um beranleg tæki sem eru eingöngu hönnuð til þess að greina málmhluti en geta ekki greint á milli jarðsprengja og annarra málmhluta.*

c. Varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum (AMPS).

Athugasemd *ML4.c gildir ekki um varnarkerfi loftfara gegn flugskeytum sem eru með allt eftirfarandi:*

a. einhvern af eftirfarandi viðvörunarskynjurum gegn flugskeytum:

1. óvirka skynjara með hámarkssvörun á bilinu 100–400 nm eða

2. virka Doppler-púlsskynjara til varnar gegn flugskeytum,

b. dreifingarkerfi fyrir gagnaðgerðir,

c. blys sem eru bæði með sýnilegum og innrauðum ummerkjum til að villa um fyrir flaugum sem skotið er frá jörðu og

d. uppsett í „almenningsloftförum“ og allt eftirfarandi á við:

1. varnarkerfið (AMPS) er aðeins nothæft í tilteknum „almenningsloftförum“ þar sem hið sértæka varnarkerfi er sett upp og vegna þess hefur verið gefið út annað af eftirfarandi:

a. tegundarvottorð fyrir almenningsflug, gefið út af flugmálayfirvöldum á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu eða

b. jafngilt skjal sem Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) viðurkennir,

2. varnarkerfið (AMPS) notar vörn til að koma í veg fyrir óheimilan aðgang að „hugbúnaði“ og

3. í varnarkerfinu (AMPS) er virkur búnaður sem gerir kerfið óstarfhæft þegar það er fjarlægt úr „almenningsloftfarinu“ sem það var sett upp í.

ML5 **Skotstýringarbúnaður, eftirlits- og viðvörunarbúnaður, ásamt tengdum kerfum, prófunar-, stilli- og gagnaðgerðabúnaður, sem hér segir, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaðir íhlutir og fylgihlutir:**

a. Vopnamið, sprengitölvur, uppsetningarbúnaður fyrir byssur og vopnastýringarkerfi.

b. Annar skotstýringarbúnaður, eftirlits- og viðvörunarbúnaður og tengd kerfi, sem hér segir:

1. markábendingar-, merkingar-, fjarlægðarmælingar-, eftirlits- eða leitarkerfi,
2. greiningar-, kennsla- eða auðkenningarbúnaður,
3. gagnasamruna- eða samþættingarbúnaður fyrir nema.

c. Gagnaðgerðabúnaður fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML5.a eða ML5.b.

Athugasemd *Að því er varðar ML5.c felur gagnaðgerðabúnaður í sér greiningarbúnað.*

d. Vettvangsprófunar- eða aðlögunarbúnaður, sérhannaður fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML5.a, ML5.b eða ML5.c.

ML6 **Landökutæki og íhlutir sem hér segir:**

Ath. *Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.*

a. Landökutæki og íhlutir í þau, sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota.

1. athugasemd *ML6.a gildir m.a. um:*

a. skriðdreka og önnur vopnuð herökutæki og herökutæki með undirstöðum fyrir vopn eða búnað til jarðsprengjulagningar eða til að skjóta hergögnum sem tilgreind eru í ML4,

b. brynvarin ökutæki,

c. farartæki fyrir láð og lög og djúpvaðsfarartæki (e. deep water fording vehicles),

d. björgunarökutæki og ökutæki til dráttar eða skotfæra- eða vopnakerfa-flutninga, ásamt viðeigandi farmfærslubúnaði,

e. eftirvagna.

2. athugasemd *Breytingar á landökutæki til hernaðarnota, sem tilgreindar eru í ML6.a, fela í sér breytingu á grunnbyggingu eða raf- eða vélbúnaði sem tekur til eins eða fleiri íhluta sem eru sérhannaðir til hernaðarnota. Meðal þessara íhluta eru:*

a. sérhannaðar, skotheldar hjólbarðahlífar,

b. brynvörn fyrir mikilvægustu hlutana (t.d. eldsneytisgeymi eða stjórnklefa ökumanns),

c. sérstakar styrkingar eða undirstöður fyrir vopn,

d. myrkvunarljósker.

b. Önnur landökutæki og íhlutir sem hér segir:
   1. ökutæki sem hafa allt eftirfarandi til að bera:
      a. framleidd með eða búin skotheldri vörn eða íhlutum sem gera þau skotheld sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ (2) 0108.01, september 1985) eða „sambærilegum stöðlum“,
      b. gírskiptingu, sem gefur bæði fram- og afturhjólum drif samtímis, þ.m.t. fyrir ökutæki sem hafa aukahjólabúnað til þess að bera hlass, hvort sem hann hefur drif eða ekki,
      c. málgildi heildarþyngdar ökutækis (GVWR) sem er yfir 4500 kg og
      d. eru hönnuð eða þeim umbreytt til notkunar utan vega,
   2. íhlutir sem hafa allt eftirfarandi til að bera:
      a. sérhannaðir fyrir ökutæki, sem tilgreind eru í ML6.b.1, og
      b. veita skothelda vörn sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ 0108.01, september 1985) eða „sambærilegum stöðlum“.

Ath. *Sjá einnig ML13.a.*

1. athugasemd *ML6 gildir ekki um borgaraleg ökutæki sem eru hönnuð eða er breytt til þess að flytja peninga eða verðmæti.*

2. athugasemd *ML6 gildir ekki um ökutæki sem allt eftirfarandi á við um:*
   a. voru framleidd fyrir 1946,
   b. eru ekki með hluti sem tilgreindir eru í þessum viðauka og eru framleiddir eftir 1945, nema að því er varðar eftirlíkingar af upprunalegum íhlutum eða fylgihlutum fyrir ökutækið og
   c. eru ekki búin vopnum, sem tilgreind eru í ML1, ML2 eða ML4, nema þau séu óvirk og ómögulegt sé að hleypa af skoti með þeim.

ML7 **Hvarfmiðlar, „líffræðilegir áhrifavaldar“, „óeirðastjórnunarefni“, geislavirk efni, tengdur búnaður, íhlutir og efni, sem hér segir:**

a. „Líffræðilegir áhrifavaldar“ eða geislavirk efni, sem valin eru eða þeim breytt til að auka árangur þeirra til að fella og særa menn eða dýr, skemma búnað eða valda tjóni á uppskeru eða umhverfinu.

b. Efni til efnahernaðar (CW), m.a.:
   1. taugaefni til efnahernaðar:
      a. O-alkýl (jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl)-alkýl-(metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) -fosfónóflúoríðöt, s.s.:
         sarín (GB):O-ísóprópýlmetýlfosfónóflúoríðat (CAS 107-44-8) og
         sóman (GD):O-pínakólýlmetýlfosfónóflúoríðat (CAS 96-64-0),
      b. O-alkýl (jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) N,N-díalkýl-(metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfóramídósýanídöt, s.s.:
         tabún (GA):O-etýl-N,N-dímetýlfosfóramídósýanídat (CAS 77-81-6),
      c. O-alkýl (H eða jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) S-2-díalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl)-amínóetýlalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfónóþíólöt og samsvarandi alkýleruð og róteinduð sölt, s.s.:
         VX: O-etýl S-2-díísóprópýlamínóetýlmetýlfosfónóþíólat (CAS 50782-69-9),
   2. efni til efnahernaðar sem valda bruna og blöðrum:
      a. brennisteinssinnep, s.s.:
         1. 2-klóróetýlklórómetýlsúlfíð (CAS 2625-76-5),
         2. bis(2-klóróetýl)súlfíð (CAS 505-60-2),
         3. bis(2-klóróetýlþió)metan (CAS 63869-13-6),
         4. 1,2-bis (2-klóróetýlþió)etan (CAS 3563-36-8),
         5. 1,3-bis (2-klóróetýlþió)-n-própan (CAS 63905-10-2),
         6. 1,4-bis (2-klóróetýlþió)-n-bútan (CAS 142868-93-7),
         7. 1,5-bis (2-klóróetýlþió)-n-pentan (CAS 142868-94-8),
         8. bis (2-klóróetýlþiómetýl)eter (CAS 63918-90-1),
         9. bis (2-klóróetýlþióetýl)eter (CAS 63918-89-8),

(2) *National Institute of Justice* (Bandaríkjunum) sem ber ábyrgð á staðlaðri flokkun.

b. eiturgös, s.s.:
1. 2-klóróvínýldíklóróarsín (CAS 541-25-3),
2. tris (2-klóróvínýl)arsín (CAS 40334-70-1),
3. bis (2-klóróvínýl)klóróarsín (CAS 40334-69-8),

c. köfnunarefnissinnep, s.s.:
1. HN1: bis(2-klóróetýl)etýlamín (CAS 538-07-8),
2. HN2: bis(2-klóróetýl)metýlamín (CAS 51-75-2),
3. HN3: tris(2-klóróetýl)amín (CAS 555-77-1),

3. efni til efnahernaðar sem gera menn óstarfhæfa, s.s.:
a. 3-kínúklídínýlbensílat (BZ) (CAS 6581-06-2),

4. laufeyðingarefni til efnahernaðar, s.s.:
a. bútýl-2-klóró-4-flúórófenoxýasetat (LNF),
b. 2,4,5-tríklórófenoxýediksýra (CAS 93-76-5), blönduð með 2,4-díklórófenoxýediksýru (CAS 94-75-7) (Agent Orange (CAS 39277-47-9)).

c. Tvígild forefni og lykilforefni til efnahernaðar, sem hér segir:
1. alkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfónýldíflúoríð, s.s.:
DF: metýlfosfónýldíflúoríð (CAS 676-99-3),
2. O-alkýl (H eða jafnt og eða minna en C_{10}, þ.m.t. sýklóalkýl) O-2-díalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl)-amínóetýlalkýl (metýl, etýl, n-própýl eða ísóprópýl) fosfónöt og samsvarandi alkýleruð og róteinduð sölt, s.s.:
QL: O-etýl O-2-díísóprópýlamínóetýlmetýlfosfónít (CAS 57856-11-8),
3. klórósarín: O-ísóprópýlmetýlfosfónóklórídat (CAS 1445-76-7),
4. klórósóman: O-pínakólýlmetýlfosfónóklórídat (CAS 7040-57-5).

d. „Óeirðastjórnunarefni“, virk íðefni og blöndur þeirra efna, m.a.:
1. α-brómóbensenasetónítríl, (brómóbensýlsýaníð) (CA) (CAS 5798-79-8),
2. [(2-klórófenýl)metýlen] própandínítríl, (o-klóróbensýlídenmalónónítríl (CS) (CAS 2698-41-1),
3. 2-klóró-1-fenýletanón, fenýlasýlklóríð (ω-klóróasetófenón) (CN) (CAS 532-27-4),
4. díbens-(b,f)-1,4-oxasefín, (CR) (CAS 257-07-8),
5. 10-klóró-5,10-díhýdrófenarsasín, (fenarsasínklóríð), (Adamsite), (DM) (CAS 578-94-9),
6. N-nónanóýlmorfólín, (MPA) (CAS 5299-64-9).

1. athugasemd *ML7.d gildir ekki um „óeirðastjórnunarefni“ sem eru sérpökkuð til sjálfsvarnar fyrir einstaklinga.*

2. athugasemd *ML7.d gildir ekki um virk íðefni og blöndur þeirra efna sem er pakkað til matvælaframleiðslu eða lækninga og auðkennd sem slík.*

e. Búnaður sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, hannaður eða breyttur til dreifingar á einhverju af eftirfarandi og sérhannaðir íhlutir fyrir hann:
1. efni eða íðefni sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d eða
2. efni til hernaðarnota úr forefnum sem tilgreind eru í ML7.c.

f. Hlífðar- og afmengunarbúnaður, sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, íhlutir og efnablöndur, sem hér segir:
1. búnaður sem er hannaður eða breyttur til varnar gegn efnum sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d og sérhannaðir íhlutir í hann,
2. búnaður sem er hannaður eða breyttur til afmengunar hluta sem mengast hafa af efnum sem tilgreind eru í ML7.a eða ML7.b og sérhannaðir íhlutir í hann,

3. efnablöndur sem eru þróaðar sérstaklega eða settar saman til þess að afmenga hluti sem mengast hafa af efnum sem tilgreind eru í ML7.a eða ML7.b.

Athugasemd *ML7.f.1 gildir m.a. um:*

a. loftjöfnunartæki, sérhönnuð eða breytt til kjarna-, lífefna- eða íðefnasíunar,

b. hlífðarfatnað.

Ath. *Um gasgrímur, hlífðar- og afmengunarbúnað fyrir almenna borgara, sjá einnig færslu 1.A.4 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

g. Búnaður, sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, hannaður eða breyttur til að greina eða auðkenna efni sem tilgreind eru í ML7.a, ML7.b eða ML7.d og sérhannaðir íhlutir í hann.

Athugasemd *ML7.g gildir ekki um skammtamæla sem vakta geislun og ætlaðir eru einstaklingum.*

Ath. *Sjá einnig færslu 1.A.4 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

h. „Líffjölliður“ sem eru sérhannaðar eða sérunnar til að greina eða auðkenna efni til efnahernaðar, sem tilgreind eru í ML7.b, og sérstök frumuræktun sem notuð er til að framleiða þær.

i. „Lífhvatar“ til afmengunar eða niðurbrots efna til efnahernaðar og lífræn kerfi til þess, sem hér segir:

1. „lífhvatar“ sem eru sérhannaðir til afmengunar eða niðurbrots efna til efnahernaðar, sem tilgreind eru í ML7.b, sem framleiddir eru með markvissu vali í rannsóknarstofu eða erfðabreytingum á lífrænum kerfum,
2. lífræn kerfi sem innihalda sérstakar erfðaupplýsingar til framleiðslu þeirra „lífhvata“ sem tilgreindir eru í ML7.i.1, sem hér segir:
   a. „tjáningarferjur“,
   b. veirur,
   c. frumuræktun.

1. athugasemd *ML7.b og ML7.d gilda ekki um eftirfarandi:*

a. sýanógenklóríð (MPA) (CAS 506-77-4),

b. blásýru (CAS 74-90-8),

c. klór (CAS 7782-50-5),

d. karbónýlklóríð (fosgen) (CAS 75-44-5),

e. difosgen (triklórómetýlklóróformat) (CAS 503-38-8),

f. ekki notað síðan 2004,

g. xýlýlbrómíð, ortó: (CAS 89-92-9), meta: (CAS 620-13-3), para: (CAS 104-81-4),

h. bensýlbrómíð (CAS 100-39-0),

i. bensýljoðíð (CAS 620-05-3),

j. brómóaseton (CAS 598-31-2),

k. sýanógenbrómíð (CAS 506-68-3),

l. brómómetýletýlketón (CAS 816-40-0),

m. klóróaseton (CAS 78-95-5),

n. etýljoðóasetat (CAS 623-48-3),

o. joðóaseton (CAS 3019-04-3),

p. klóróbíkrín (CAS 76-06-2).

2. athugasemd *Frumuræktun og lífræn kerfi, sem tilgreind eru í ML7.h og ML7.i.2, eru einangruð fyrirbæri og þessir undirliðir gilda ekki um frumur eða lífræn kerfi til almennra nota, s.s. í landbúnaði, lyfjaframleiðslu, lækningum, dýralækningum, umhverfismálum, úrgangsstjórnun eða matvælaiðnaði.*

ML8 **„Orkurík efni“ og skyld efni, sem hér segir:**

Ath. 1: *Sjá einnig færslu 1.C.11 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

Ath. 2: *Sjá ML4 og færslu 1.A.8 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi um sprengjuhleðslur og -búnað.*

Athugasemd *Sérhvert efni, sem skráð er í undirliðum ML8, fellur undir þessa skrá, jafnvel þegar það er notað í öðrum tilgangi en þeim sem tilgreindur er (t.d. er TAGN oftast notað sem sprengiefni en getur einnig nýst annaðhvort sem eldsneyti eða sem oxari).*

Tæknilegar athugasemdir

1. *Að því er varðar ML8, að undanskildum liðum ML8.c.11 eða ML8.c.12, merkir „blanda“ samsetningu tveggja eða fleiri efna með a.m.k. einu efni sem er skráð í undirliðum ML8.*

2. Að því er varðar ML8 er eindastærð meðalþvermál eindar miðað við þyngd eða rúmmál. Alþjóðlegir staðlar eða jafngildir landsstaðlar verða notaðir við sýnatöku og ákvörðun eindastærðar.

a. „Sprengiefni“, sem hér segir, og „blöndur“ þeirra:
   1. ADNBF (amínódínítróbensófúroxan eða 7-amínó-4,6-dínítróbensófúrasan-1-oxíð) (CAS 97096-78-1),
   2. BNCP (cis-bis (5-nítrótetrasólató) tetraamínkóbalt (III) perklórat) (CAS 117412-28-9),
   3. CL-14 (díamínódínítróbensófúroxan eða 5,7-díamínó-4,6-dínítróbensófúrasan-1-oxíð) (CAS 117907-74-1),
   4. CL-20 (HNIW eða hexanítróhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 135285-90-4); klatröt af CL-20 (sjá einnig ML8.g.3 og g.4 um „forefni“ þess),
   5. CP (2-(5-sýanótetrasólató) pentaamínkóbalt (III) perklórat) (CAS 70247-32-4),
   6. DADE (1,1-díamínó-2,2-dínítróetýlen, FOX-7) (CAS 145250-81-3),
   7. DATB (díamínótrínítróbensen) (CAS 1630-08-6),
   8. DDFP (1,4-dínítródífúrasanópíperasín),
   9. DDPO (2,6-díamínó-3,5-dínítrópýrasín-1-oxíð, PZO) (CAS 194486-77-6),
   10. DIPAM (3,3’-díamínó-2,2’,4,4’,6,6’-hexanítróbífenýl eða dípíkramíð) (CAS 17215-44-0),
   11. DNGU (DINGU eða dínítróglýkólúríl) (CAS 55510-04-8),
   12. fúrasön, sem hér segir:
       a. DAAOF (DAAF, DAAFox, eða díamínóasoxýfúrasan),
       b. DAAzF (díamínóasófúrasan) (CAS 78644-90-3),
   13. HMX og afleiður (sjá einnig ML8.g.5 að því er varðar „forefni“), sem hér segir:
       a. HMX (sýklótetrametýlentetranítramín, oktahýdró-1,3,5,7-tetranítró-1,3,5,7-tetrasín, 1,3,5,7-tetranítró-1,3,5,7-tetrasa-sýklóoktan, októgen) (CAS 2691-41-0),
       b. díflúoróamínaðar hliðstæður HMX,
       c. K-55 (2,4,6,8-tetranítró-2,4,6,8-tetraasabísýkló-[3,3,0]-oktanón-3, tetranítró-semíglýkóúríl eða ketó-bísýklískt HMX) (CAS 130256-72-3),
   14. HNAD (hexanítróadamantan) (CAS 143850-71-9),
   15. HNS (hexanítróstílben) (CAS 20062-22-0),
   16. imídasól sem hér segir:
       a. BNNII (oktahýdró-2,5-bis(nítróímínó)imídasó [4,5-d]imídasól),
       b. DNI (2,4-dínítróimídasól) (CAS 5213-49-0),
       c. FDIA (1-flúoró-2,4-dínítróimídasól),
       d. NTDNIA (N-(2-nítrótríasóló)-2,4-dínítróimídasól),
       e. PTIA (1-píkrýl-2,4,5-trínítróimídasól),
   17. NTNMH (1-(2-nítrótríasóló)-2-dínítrómetýlenhýdrasín),
   18. NTO (ONTA eða 3-nítró-1,2,4-tríasól-5-ón) (CAS 932-64-9),
   19. fjölnítrókúbön með fleiri en fjórum nítrósamstæðum,
   20. PYX (2,6-bis(píkrýlamínó)-3,5-dínítrópýrídín) (CAS 38082-89-2),
   21. RDX og afleiður, sem hér segir:
       a. RDX (sýklótrímetýlentrínítramín, sýklónít, T4, hexahýdró-1,3,5-trínítró-1,3,5-tríasín, 1,3,5-trínítró-1,3,5-tríasa-sýklóhexan, hexógen) (CAS 121-82-4),
       b. ketó-RDX (K-6 eða 2,4,6-trínítró-2,4,6-tríasasýklóhexanón) (CAS 115029-35-1),
   22. TAGN (tríamínógúanídínenítrat) (CAS 4000-16-2),
   23. TATB (tríamínótrínítróbensen) (CAS 3058-38-6) (sjá einnig ML8.g.7 að því er varðar „forefni“),
   24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(díflúoróamín)oktahýdró-1,5-dínítró-1,5-díasósín),
   25. tetrasól, sem hér segir:
       a. NTAT (nítrótríasólamínótetrasól),
       b. NTNT (1-N-(2-nítrótríasóló)-4-nítrótetrasól),
   26. tetrýl (trínítrófenýlmetýlnítramín) (CAS 479-45-8),
   27. TNAD (1,4,5,8-tetranítró-1,4,5,8-tetraasadekalín) (CAS 135877-16-6) (sjá einnig ML8.g.6 að því er varðar „forefni“),
   28. TNAZ (1,3,3-trínítróasetídín) (CAS 97645-24-4) (sjá einnig ML8.g.2 að því er varðar „forefni“),
   29. TNGU (SORGUYL eða tetranítróglýkólúríl) (CAS 55510-03-7),

30. TNP (1,4,5,8-tetranítró-pýrídasínó[4,5-d]pýrídasín) (CAS 229176-04-9),
31. tríasín, sem hér segir:
    a. DNAM (2-oxý-4,6-dínítróamínó-s-tríasín) (CAS 19899-80-0),
    b. NNHT (2-nítróimínó-5-nítró-hexahýdró-1,3,5-tríasín) (CAS 130400-13-4),
32. tríasól, sem hér segir:
    a. 5-asíðó-2-nítrótríasól,
    b. ADHTDN (4-amínó-3,5-díhýdrasínó-1,2,4-tríasóldínítramíð) (CAS 1614-08-0),
    c. ADNT (1-amínó-3,5-dínítró-1,2,4-tríasól),
    d. BDNTA ([bis-dínítrótríasól]amín),
    e. DBT (3,3′-dínítró-5,5-bí-1,2,4-tríasól) (CAS 30003-46-4),
    f. DNBT (dínítróbístríasól) (CAS 70890-46-9),
    g. ekki notað síðan 2010,
    h. NTDNT (1-N-(2-nítrótríasóló)3,5-dínítrótríasól),
    i. PDNT (1-píkrýl-3,5-dínítrótríasól),
    j. TACOT (tetranítróbensótríasólóbensótríasól) (CAS 25243-36-1),
33. „sprengiefni“ sem ekki eru skráð annars staðar í ML8.a og hafa einhvern eftirfarandi eiginleika:
    a. meiri sprengihraða en 8700 m/s við hámarksþéttleika eða
    b. meiri sprengiþrýsting en 34 GPa (340 kbar),
34. ekki notað síðan 2013,
35. DNAN (2,4-dínítróanísól) (CAS 119-27-7),
36. TEX (4,10-dínítró-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-díasaísóvúrtsítan),
37. GUDN (gúanýlúrea dínítramíð) FOX-12 (CAS 217464-38-5),
38. tetrasín, sem hér segir:
    a. BTAT (Bis(2,2,2-trínítróetýl)-3,6-díamínótetrasín),
    b LAX-112 (3,6-díamínó-1,2,4,5-tetrasín-1,4-díoxíð),
39. jónuð orkurík efni sem bráðna við hitann á bilinu 343 K (70 °C) til 373 K (100 °C) og eru með meiri sprengihraða en 6800 m/s eða meiri sprengiþrýsting en 18 GPa (180 kbar),
40. BTNEN (bis(2,2,2-trínítróetýl)-nítramín) (CAS 19836-28-3),
41. FTDO (5,6-(3',4'-fúrasanó)- 1,2,3,4-tetrasín-1,3-díoxíð),
42. EDNA (etýlendínítramín) (CAS 505-71-5),
43. TKX-50 (díhýdroxýlammónium 5,5'-bistetrasól-1,1'-díólat).

Athugasemd *ML8.a felur m.a. í sér „sprengifima samkristalla“.*

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar ML8.a. „Sprengifimur samkristall“ er fast efni tveggja eða fleiri sprengifimra sameinda sem skipa sér í þrívíða uppröðun, þar sem a.m.k. ein er tilgreind í athugasemd við ML8.a.

b. „Drifefni“, sem hér segir:
    1. hvers konar föst „drifefni“ með tiltekinni fræðilegri höggspennu (við staðalaðstæður) lengur en:
        a. 240 sekúndur fyrir „drifefni“ sem ekki eru málmgerð, halógengerð,
        b. 250 sekúndur fyrir „drifefni“ sem ekki eru málmgerð, halógengerð eða
        c. 260 sekúndur fyrir „drifefni“ sem eru málmgerð,
    2. ekki notað síðan 2013,
    3. „drifefni“ með aflfasta yfir 1200 kJ/kg,
    4. „drifefni“ sem geta þolað stöðugan línulegan brunahraða sem er yfir 38 mm/s við staðalaðstæður (mælt með lötum einþráðungi) við 6,89 MPa (68,9 bör) þrýsting og 294 K (21 °C),
    5. teygjuefnisbreytt, steypt, tvíbotna (EMCDB) „drifefni“ með hámarksteygjanleika sem er yfir 5% við 233 K (–40 °C) við hámarksálag,
    6. „drifefni“ sem innihalda efni sem tilgreind eru í ML8.a,
    7. „drifefni“, sem ekki eru skilgreind annars staðar í þessum viðauka, sérhönnuð til hernaðarnota.
c. „Skoteldaefni“, eldsneyti og skyld efni, og „blöndur“ þeirra, sem hér segir:
    1. eldsneyti fyrir „loftför“ sem er sérstaklega samsett til hernaðarnota,

    1. athugasemd *ML8.c.1 gildir ekki um eftirfarandi eldsneyti fyrir „loftför“: JP-4, JP-5, og JP-8.*

    2. athugasemd *Eldsneyti fyrir „loftför“, sem tilgreint er í ML8.c.1, á við um fullunnar vörur, ekki innihaldsefni þeirra.*

2. alan (álhýdríð) (CAS 7784-21-6),
3. bórön, eins og hér segir, og afleiður þeirra:
   a. kolbórön,
   b. bóranraðkvæmi, eins og hér segir:
      1. dekabóran (14) (CAS 17702-41-9),
      2. pentabóran (9) (CAS 19624-22-7),
      3. pentabóran (11) (CAS 18433-84-6),
4. hýdrasín og afleiður, sem hér segir (sjá einnig ML8.d.8 og d.9 um oxandi hýdrasínafleiður):
   a. hýdrasín (CAS 302-01-2), 70% að styrk eða þar yfir,
   b. mónómetýlhýdrasín (CAS 60-34-4),
   c. samhverft dímetýlhýdrasín (CAS 540-73-8),
   d. ósamhverft dímetýlhýdrasín (CAS 57-14-7),

   Athugasemd *ML8.c.4.a gildir ekki um hýdrasín-„blöndur“ sem eru sérstaklega samsettar til að vinna gegn tæringu.*
5. málmeldsneyti, eldsneytis-„blöndur“ eða „blöndur“ „skoteldaefna“ í eindaformi, hvort sem það er kúlulaga, ýrað, sporvölulaga, í flögum eða malað, framleitt úr efni sem hefur 99% eða þar yfir af eftirfarandi:
   a. eftirfarandi málmum og „blöndum“ þeirra:
      1. beryllíum (CAS 7440-41-7) með eindastærð undir 60 μm,
      2. járndufti (CAS 7439-89-6) með eindastærð 3 μm eða minni, framleitt með afoxun járnoxíðs með vetni,
   b. „blöndum“ sem innihalda eitthvað af eftirfarandi:
      1. sirkon (CAS 7440-67-7), magnesíum (CAS 7439-95-4) eða málmblendi af þeim í eindastærð undir 60 μm eða
      2. eldsneyti úr bór (CAS 7440-42-8) eða bórkarbíði (CAS 12069-32-8), 85% hreint eða þar yfir og með eindastærð undir 60 μm,

   1. athugasemd *ML8.c.5 gildir um „sprengiefni“ og eldsneyti, hvort sem málmarnir eða málmblendin eru hjúpuð áli, magnesíum, sirkoni eða beryllíum.*

   2. athugasemd *ML8.c.5.b gildir einungis um málmeldsneyti í eindaformi þegar það er blandað öðrum efnum til að mynda „blöndu“ sem er sérstaklega til hernaðarnota, s.s. fljótandi „drifefnis“-hrærur, föst „drifefni“ eða „blöndur“ „skoteldaefna“.*

   3. athugasemd *ML8.c.5.b.2 gildir ekki um bór og bórkarbíð sem er auðgað með bór-10 (20% eða meira af heildarinnihaldi bór-10).*
6. efni til hernaðar, sem innihalda þykkingarefni fyrir eldsneyti úr vetniskolefni, sérstaklega blandað til að nota í eldvörpur eða íkveikjuskotfæri, s.s. málmsteröt (t.d. oktal (CAS 637-12-7)) eða palmítöt,
7. perklóröt, klóröt og krómöt í samsetningum með málmdufti eða öðrum íblöndunarefnum háorkueldsneytis,
8. kúlulaga eða sporvölulaga álduft (CAS 7429-90-5) með 60 μm eða minni eindastærð og framleitt úr efni sem inniheldur 99% eða þar yfir af áli,
9. títanundirhýdríð (TiH_n) með efnahlutfalli að jafngildi n = 0,65–1,68,
10. fljótandi eldsneyti með mikið orkuinnihald sem ekki er tilgreint í ML8.c.1, sem hér segir:
    a. blandað eldsneyti sem í er bæði fast og fljótandi eldsneyti (t.d. grugglausn úr bór) og með orkuinnihald byggt á massa sem er 40 MJ/kg eða meira,
    b. annað eldsneyti og íblöndunarefni í eldsneyti með mikið orkuinnihald (t.d. kúban, jónískar lausnir, JP-7, JP-10), sem er með orkuinnihald byggt á rúmmáli sem nemur 37,5 GJ á hvern rúmmetra eða meira, mælt við 293 K (20 °C) og þrýsting sem nemur einni loftþyngd (101,325 kPa),

    Athugasemd *ML8.c.10.b gildir ekki um hreinsað jarðefnaeldsneyti eða lífeldsneyti eða eldsneyti fyrir hreyfla sem er vottað til nota í almenningsflugi.*
11. „skoteldaefni“ og loftkveikjandi efni, sem hér segir:
    a. „skoteldaefni“ eða loftkveikjandi efni sem sérstaklega eru samsett til þess að auka eða stjórna framleiðslu á geislaðri orku hvar sem er á innrauða rófinu,
    b. blöndur af magnesíum, pólýtetraflúóróetýlen (PTFE) og vínýlíden díflúoríð-hexaflúóró-própýlen samfjöllliða (t.d. MTV),

12. eldsneytisblöndur, blöndur „skoteldaefna“ eða „orkurík efni“ sem ekki eru skilgreind annars staðar í ML8, með allt eftirfarandi:
    a. inniheldur meira en 0,5% af eindum af eftirfarandi:
        1. áli,
        2. beryllíum,
        3. bóri,
        4. sirkoni,
        5. magnesíum eða
        6. títani,
    b. eindir tilgreindar í ML8.c.12.a, sem eru minni en 200 nm á hvaða veg sem er, og
    c. eindir, sem eru tilgreindar í ML8.c.12.a, með málminnihald jafnt og 60% eða meira.

    Athugasemd *ML8.c.12 inniheldur hitagefandi málmagnir.*

d. Oxarar, sem hér segir, og „blöndur“ þeirra:
    1. ADN (ammóníumdínítramíð eða SR 12) (CAS 140456-78-6),
    2. AP (ammóníumperklórat) (CAS 7790-98-9),
    3. flúorefnasambönd með einhverju af eftirfarandi:
        a. öðrum halógenum,
        b. súrefni eða
        c. köfnunarefni,

        1. athugasemd *ML8.d.3 gildir ekki um klórtríflúoríð (CAS 7790-91-2).*

        2. athugasemd *ML8.d.3 gildir ekki um köfnunarefnistríflúoríð (CAS 7783-54-2) í loftkenndu formi þess.*

        3. athugasemd *ML8.d.3 gildir ekki um joðpentaflúoríð (CAS 7783-66-6).*
    4. DNAD (1,3-dínítró-1,3-díasetidín) (CAS 78246-06-7),
    5. HAN (hýdroxýlammóníumnítrat) (CAS 13465-08-2),
    6. HAP (hýdroxýlammóníumperklórat) (CAS 15588-62-2),
    7. HNF (hýdrasiníumnítróformat) (CAS 20773-28-8),
    8. hýdrasínnítrat (CAS 37836-27-4),
    9. hýdrasínperklórat (CAS 27978-54-7),
    10. fljótandi oxara sem eru úr eða innihalda letjandi, rauða, rjúkandi saltpéturssýru (IRFNA) (CAS 8007-58-7).

    Athugasemd *ML8.d.10 gildir ekki um rjúkandi saltpéturssýru sem er ekki letjandi.*

e. Bindiefni, mýkiefni, einliður og fjölliður, sem hér segir:
    1. AMMO (asíðómetýlmetýloxetan og fjölliður þess) (CAS 90683-29-7) (sjá einnig ML8.g.1 að því er varðar „forefni“ þess),
    2. BAMO (3,3-bis(asíðómetýl)oxetan og fjölliður þess) (CAS 17607-20-4) (sjá einnig ML8.g.1 að því er varðar „forefni“ þess),
    3. BDNPA (bis(2,2-dínítróprópýl)asetal (CAS 5108-69-0),
    4. BDNPF (bis(2,2-dínítróprópýl)formal (CAS 5917-61-3),
    5. BTTN (bútanetríóltrínítrat) (CAS 6659-60-5) (sjá einnig ML8.g.8 að því er varðar „forefni“ þess),
    6. orkuríkar einliður, mýkiefni eða fjölliður sem eru sérstaklega samsettar til hernaðarnota og innihalda eitthvað af eftirfarandi:
        a. nítrósamstæður,
        b. asíðósamstæður,
        c. nítratsamstæður,
        d. nítrasasamstæður eða
        e. díflúoróamínósamstæður,
    7. FAMAO (3-díflúoróamínómetýl-3-asíðómetýloxetan) og fjölliður þess,
    8. FEFO (bis-(2-flúoró-2,2-dínítróetýl)formal (CAS 17003-79-1),
    9. FPF-1 (pólý-2,2,3,3,4,4-hexaflúorópentan-1,5-díólformal) (CAS 376-90-9),
    10. FPF-3 (pólý-2,4,4,5,5,6,6-heptaflúoró-2-trí-flúórómetýl-3-oxaheptan-1,7-díólformal),
    11. GAP (glýsídýlasíðfjölliða) (CAS 143178-24-9) og afleiður hennar,
    12. HTPB (pólýbútadíen með hýdroxýlhópi á hvorum enda) með hýdroxýlvirkni sem er jöfn eða stærri en 2,2 og minni en eða jöfn 2,4, hýdroxýlgildi sem er undir 0,77 meq/g og seigju við 30 °C minni en 47 poise (CAS 69102-90-5),

13. alkóhólvirkt pólý(epíklóróhýdrín) með mólþyngd minni en 10 000, sem hér segir:
    a. pólý(epíklóróhýdríndíól),
    b. pólý(epíklóróhýdríntríól),
14. NENA (nítratóetýlnítramínefnasambönd) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486-82-6 og 85954-06-9),
15. PGN (pólý-GLYN, pólýglýsídýlnítrat eða pólý(nítratómetýloxíran)) (CAS 27814-48-8),
16. pólý-NIMMO (pólý(nítratómetýlmetýloxetan), pólý-NMMO eða pólý(3-nítratómetýl-3-metýloxetan)) (CAS 84051-81-0),
17. pólýnítróortókarbónöt,
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(díflúoróamínó)etoxý]própan eða samsett tris-vínoxýprópan) (CAS 53159-39-0),
19. 4,5 díasíðómetýl-2-metýl-1,2,3-tríasól (ísó-DAMTR),
20. PNO (Pólý(3-nítrató oxetan)),
21. TMETN (trímetýlóletantrínítrat) (CAS 3032-55-1).

f. „Aukefni“, sem hér segir:
1. basískt koparsalisýlat (CAS 62320-94-9),
2. BHEGA (bis-(2-hýdroxýetýl)glýkólamíð) (CAS 17409-41-5),
3. BNO (bútadíenenítríloxíð),
4. afleiður ferrósens sem hér segir:
    a. bútasen (CAS 125856-62-4),
    b. katósen (2,2-bis-etýlferrósenýlprópan) (CAS 37206-42-1),
    c. ferrósenkarboxýlsýrur og ferrósenkarboxýlsýruesterar,
    d. n-bútýl-ferrósen (CAS 31904-29-7),
    e. aðrar samsettar, fjölliðaðar ferrósenafleiður sem ekki eru tilgreindar annars staðar í ML8.f.4,
    f. etýlferrósen (CAS 1273-89-8),
    g. própýlferrósen,
    h. pentýlferrósen (CAS 1274-00-6),
    i. dísýklópentýlferrósen,
    j. dísýklóhexýlferrósen,
    k. dietýlferrósen (CAS 1273-97-8),
    l. díprópýlferrósen,
    m. díbútýlferrósen (CAS 1274-08-4),
    n. díhexýlferrósen (CAS 93894-59-8),
    o. asetýlferrósen (CAS 1271-55-2)/1,1′-díasetýlferrósen (CAS 1273-94-5),
5. blý-beta-resorsýlat (CAS 20936-32-7) eða kopar-beta-resorsýlat (CAS 70983-44-7),
6. blýsítrat (CAS 14450-60-3),
7. blý-koparklósamband af beta-resorsýlati eða salisýlötum (CAS 68411-07-4),
8. blýmaleat (CAS 19136-34-6),
9. blýsalisýlat (CAS 15748-73-9),
10. blýstannat (CAS 12036-31-6),
11. MAPO (tris-1-(2-metýl)asírídínýlfosfínoxíð) (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (bis(2-metýlas-írídínýl)2-(2-hýdroxýprópanoxý)própýlamínófosfínoxíð) og aðrar MAPO-afleiður,
12. metýl BAPO (bis(2-metýlasírídínýl) metýlamínófosfínoxíð) (CAS 85068-72-0),
13. N-metýl-p-nítróanilín (CAS 100-15-2),
14. 3-nítrasa-1,5-pentandíísósýanat (CAS 7406-61-9),
15. málmlífræn bindiefni, sem hér segir:
    a. neópentýl[díallýl]oxý, trí[díoktýl]fostat-títanat (CAS 103850-22-2); einnig þekkt sem títan IV, 2,2[bis-2-própenólatómetýl, bútanólató, tris (díoktýl)fosfat] (CAS 110438-25-0) eða LICA 12 (CAS 103850-22-2),
    b. títan IV, [(2-própenólató-1)metýl, n-própanólatómetýl] bútanólató-1, tris[díoktýl] pýrófosfat eða KR3538,
    c. títan IV, [(2-própenólató-1)metýl, n-própanólatómetýl] bútanólató-1, tris(díoktýl)fosfat,
16. pólýsýanódíflúoróamínóetýlenoxíð,

17. bindiefni sem hér segir:
    a. 1,1R,1S-trímesóýl-tris(2-etýlasírídín) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8),
    b. pólý-virk asírídínamíð með ísóþalískri, trímesískri, ísósýanúrískri eða trímetýladípískri grunnbyggingu og einnig með 2-metýl- eða 2-etýl asírídínsamstæðu,

    Athugasemd *Í ML.8.f.17.b eru m.a.:*
    a. 1,1H-ísóþalóýl-bis(2-metýlasírídín)(HX-752) (CAS 7652-64-4),
    b. 2,4,6-tris(2-etýl-1-asírídínýl)-1,3,5-tríasín (HX-874) (CAS 18924-91-9),
    c. 1,1'-trímetýladípóýl-bis(2-etýlasírídín)(HX-877)(CAS 71463-62-2).
18. própýlenímín (2-metýlasírídín) (CAS 75-55-8),
19. mjög fingert járnoxíð (Fe2O3) (CAS 1317-60-8) með sérstökum yfirborðsfleti sem er yfir 250 m2/g og meðaleindastærð er 3,0 nm eða minni,
20. TEPAN (tetraetýlenpentaamínakrýlnítríl) (CAS 68412-45-3); sýanóetýleruð pólýamín og sölt þeirra,
21. TEPANOL (tetraetýlenpentaamínakrýlnítrílglýsídól) (CAS 68412-46-4); sýanóetýleruð pólýamín í samsetningum með glýsídóli og söltum þeirra,
22. TPB (trífenýlbismút) (CAS 603-33-8),
23. TEPB (tris (etoxýfenýl) bismút) (CAS 90591-48-3).

g. „Forefni“, sem hér segir:

Ath. *Í ML8.g er getið um sérstök „orkurík efni“ sem framleidd eru úr þessum efnum.*

1. BCMO (3,3-bis(klórómetan)oxetan) (CAS 78-71-7)
   (sjá einnig ML8.e.1 og e.2),
2. dínítróasetídín-t-bútýlsalt (CAS 125735-38-8) (sjá einnig ML8.a.28),
3. hexaasaísóvúrtsítan-afleiður, þ.m.t. HBIW (hexabensýlhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 124782-15-6) (sjá einnig ML8.a.4) og TAIW (tetraasetýldíbensýlhexaasaísóvúrtsítan) (CAS 182763-60-6) (sjá einnig ML8.a.4),
4. ekki notað síðan 2013,
5. TAT (1,3,5,7 tetraasetýl-1,3,5,7-tetraasasýklóoktan) (CAS 41378-98-7) (sjá einnig ML8.a.13),
6. 1,4,5,8-tetraasadekalín (CAS 5409-42-7) (sjá einnig ML8.a.27),
7. 1,3,5-tríklóróbensen (CAS 108-70-3) (sjá einnig ML8.a.23),
8. 1,2,4-tríhýdroxýbútan (1,2,4-bútantríól) (CAS 3068-00-6) (sjá einnig ML8.e.5),
9. DADN (1,5-díasetýl-3,7-dínítró-1,3,5,7-tetraasa-sýklóoktan) (sjá einnig ML8.a.13).

h. „Hvarfgjarnt efni“ (duft og mótaðir hlutir) sem hér segir:

1. duft úr einhverju eftirfarandi efna, með eindastærð sem er minni en 250 µm á hvaða veg sem er og sem ekki er getið annars staðar í ML8:
   a. áli,
   b. níóbíum,
   c. bóri,
   d. sirkoni,
   e. magnesíum,
   f. títani,
   g. tantal,
   h. volfram,
   i. mólýbden eða
   j. hafníum,
2. mótaðir hlutir sem eru ekki tilgreindir í ML3, ML4, ML12 eða ML16 og sem framleiddir eru úr dufti sem tilgreint er í ML8.h.1.

Tæknilegar athugasemdir

Að því er varðar ML8.h.:

1. *„Hvarfgjörn efni“ eru einungis hönnuð til að framleiða útvermið efnahvarf við háan klippihraða og til notkunar sem klæðning eða ytra hlífðarlag í sprengjuoddum.*
2. *Duft úr „hvarfgjörnu efni“ er framleitt t.d. með mölun með háorkukúlukvörn.*
3. *Mótaðir hlutir úr „hvarfgjörnu efni“ eru t.d. framleiddir með valvísri leysisindrun.*

1. athugasemd *ML8 gildir hvorki um eftirfarandi efni, nema þau séu efnasambönd eða blönduð þeim „orkuríku efnum“ sem tilgreind eru í ML8.a, né málmduft sem tilgreint er í ML8.c:*

a. ammóníumpíkrat (CAS 131-74-8),
b. svart púður,
c. hexanítródífenýlamín (CAS 131-73-7),
d. díflúoróamín (CAS 10405-27-3),
e. nítrósterkju (CAS9056-38-6),
f. kalíumnítrat (CAS 7757-79-1),
g. tetranítrónaftalen,
h. trínítróanísól,
i. trínítrónaftalen,
j. trínítroxýlen,
k. n-pýrrólídínón; 1-metýl-2-pýrrólídínón (CAS 872-50-4),
l. díoktýlmaleat (CAS 142-16-5),
m. etýlhexýlakrýlat (CAS 103-11-7),
n. tríetýlál (TEA) (CAS 97-93-8), trímetýlál (TMA) (CAS 75-24-1) og önnur loftkveikjandi málmalkýl og arýl af litíum, natríum, magnesíum, sinki eða bóri,
o. nítrósellulósa (CAS 9004-70-0),
p. nítróglýserín (eða glýseróltrínítrat, trínítróglýserín) (NG) (CAS 55-63-0),
q. 2,4,6-trínítrótólúen (TNT) (CAS 118-96-7),
r. etýlendíamíndínítrat (EDDN) (CAS 20829-66-7),
s. pentaerýtrítóltetranítrat (PETN) (CAS 78-11-5),
t. blýasíð (CAS 13424-46-9), venjulegt blýstýfnat (CAS 15245-44-0) og basískt blýstýfnat (CAS 12403-82-6) og eingreind sprengiefni eða kveikjuhleðslublöndur sem innihalda asíð eða asíðflóka,
u. tríetýlenglýkóldínítrat (TEGDN) (CAS 111-22-8),
v. 2,4,6-trínítróresorsínól (stypnínsýra) (CAS 82-71-3),
w. díetýldífenýlúrea (CAS 85-98-3), dímetýldífenýlúrea (CAS 611-92-7), metýletýldífenýlúrea [Centralites],
x. N,N-difenýlúrea (ósamhverf difenýlúrea) (CAS 603-54-3),
y. metýl-N,N-difenýlúrea (ósamhverf metýldífenýlúrea)(CAS 13114-72-2),
z. etýl-N,N-difenýlúrea (ósamhverf etýldífenýlúrea) (CAS 64544-71-4),
aa. 2-nítródífenýlamín (2-NDPA)(CAS 119-75-5),
bb. 4-nítródífenýlamín (4-NDPA)(CAS 836-30-6),
cc. 2,2-dínítróprópanól (CAS 918-52-5),
dd. nítrógúanídín (CAS 556-88-7) (sjá færslu 1C.11.d í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi).

2. athugasemd *ML8 gildir ekki um ammóníum perklórat (ML8.d.2), NTO (ML8.a.18) eða katósen (ML8.f.4.b) sem uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:*

a. eru að lögun og samsetningu sérstaklega ætluð fyrir gasúðunartæki til nota fyrir almenna borgara,
b. innihalda efnasambönd eða -blöndur með óvirkum hitaherðandi bindiefnum eða mýkiefnum og hafa massa undir 250 g,
c. hafa að hámarki 80% ammóníumperklórat (ML8.d.2) í massa virka efnisins,
d. hafa minna en eða jafngildi 4 g af NTO (ML8.a.18) og
e. hafa minna en eða jafngildi 1 g af katósen (ML8.f.4.b).

ML9 **Herskip (sem sigla á yfirborði eða undir yfirborði vatns/sjávar), sérstakur búnaður fyrir skip, fylgihlutir, íhlutir og önnur yfirborðsskip, sem hér segir:**

Ath. *Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.*

a. Skip og íhlutir, sem hér segir:

1. skip (sem sigla á yfirborði eða undir yfirborði vatns/sjávar), sem eru sérstaklega hönnuð eða þeim breytt til hernaðarnota, án tillits til núverandi stöðu viðhalds eða rekstrarástands og hvort þau eru með skotbúnað eða brynvörn eða ekki, og skipsbolir eða bolhlutar slíkra skipa ásamt íhlutum í þá, sem eru sérstaklega hannaðir til hernaðarnota,

Athugasemd *ML9.a.1 gildir m.a. um farartæki sem eru sérhönnuð eða breytt til að flytja kafara.*

2. yfirborðsskip, sem eru ekki tilgreind í ML9.a.1, með einhverju af eftirfarandi, áföstu eða innbyggðu í skipið:
   a. sjálfvirk vopn, sem tilgreind eru í ML1, eða vopn, sem tilgreind eru í ML2, ML4, ML12 eða ML19, eða „undirstöður“ eða styrktir festipunktar fyrir vopn með 12,7 mm hlaupvídd eða þar yfir,
   Tæknileg athugasemd
   Að því er varðar ML9.a.2.a vísar „undirstaða“ til vopnastæðis eða burðarstyrkingar sem gerð er í þeim tilgangi að setja upp vopn.
   b. skotstýringarkerfi sem tilgreind eru í ML5,
   c. sem hafa allt eftirfarandi:
      1. „vörn gegn íðefnum og lífrænum efnum og geisla- og kjarnamengun (CBRN)“ og
      2. „forbleyti- eða spúlkerfi“ til afmengunar eða
   Tæknilegar athugasemdir
   Að því er varðar ML9.a.2.c.2 er „forbleyti- eða spúlkerfi“ sjóúðunarkerfi sem getur bleytt yfirbyggingu og þilför skips samtímis.
   d. virk gagnaðgerðavopnakerfi sem tilgreind eru í ML4.b, ML5.c eða ML11.a og hafa eitthvað af eftirfarandi:
      1. „vörn gegn CBRN“,
      2. bol og yfirbyggingu, sérhönnuð til að draga úr ratsjárþversniði,
      3. búnað til að draga úr ummerkjum um hitauppgufun (t.d. kælikerfi fyrir útblástur), þó ekki þann sem er sérhannaður til að auka heildarskilvirkni aðalvélar eða til að draga úr umhverfisáhrifum eða
      4. afseglunarkerfi sem hannað er til að draga úr segulummerkjum alls skipsins.
   Tæknileg athugasemd
   Að því er varðar ML9.a.2 er „vörn gegn CBRN“ afmarkað innra rými með búnaði, t.d. til að mynda yfirþrýsting, einangra loftræstikerfi, takmarka loftræstiop með CBRN-síum og takmarka aðkomuleiðir fyrir starfsfólk sem hafa innfelldar slúsur.

b. Véla- og knúningskerfi, sem hér segir, sérhönnuð til hernaðarnota, og íhlutir í þau, sérhannaðir til hernaðarnota:
   1. dísilvélar, sérhannaðar fyrir kafbáta,
   2. rafvélar, sérhannaðar fyrir kafbáta með allt eftirfarandi:
      a. vélaraflsafköst yfir 0,75 MW (1000 hestöfl (hö)),
      b. snögga stefnuskiptingu fram og aftur,
      c. vökvakælingu og
      d. eru alveg lokaðar,
   3. dísilvélar með allt eftirfarandi:
      a. vélaraflsafköst sem eru 37,3 kW (50 hö) eða þar yfir og
      b. eru „óseglanlegar“ í hlutfallinu yfir 75% af heildarmassa,
   Tæknileg athugasemd
   Að því er varðar ML9.b.3 þýðir „óseglanlegur“ að afstæður segulstuðull er minni en 2.
   4. kerfi með „knúningsafl óháð lofti“ (AIP), sérhönnuð fyrir kafbáta.
   Athugasemd *ML9.b.4 gildir ekki um kjarnorku.*
   Tæknileg athugasemd
   Að því er varðar ML9.b.4 gerir „knúningsafl óháð lofti“ kafbáti neðansjávar kleift að starfrækja knúningskerfi sitt án aðgangs að súrefni andrúmsloftsins lengur en annars hefði verið unnt með rafhlöðum bátsins.
   Ath. *Sjá ML9.h fyrir kjarnorkuknúningsbúnað.*

c. Leitartæki undir yfirborði vatns/sjávar, sérhönnuð til hernaðarnota, stjórntæki fyrir þau og íhlutir í þau, sérhönnuð til hernaðarnota.

d. Varnarnet gegn kafbátum og tundurskeytum, sérhönnuð til hernaðarnota.

e. Ekki notað síðan 2003.

f. Gegnumtök á bol og tengibúnaður, sérhönnuð til hernaðarnota, sem gera kleift að tengjast búnaði utan skips, ásamt íhlutum í þau, sérhönnuð til hernaðarnota.

1. athugasemd *í ML9.f eru m.a. tegundir tengibúnaðar fyrir skip með einleiðara, fjölleiðara, samásaleiðara eða ölduleiðara og gegnumtök á bol fyrir skip, en hvort tveggja er með rakaþétt ytra byrði og halda nauðsynlegum eiginleikum á dýpi yfir 100 m, ásamt ljósleiðaratengjum og sjóntæknilegum gegnumtökum á bol, sérhönnuð fyrir „leysi"-geislasendingar, án tillits til dýptar.*

2. athugasemd *ML9.f gildir ekki um venjuleg drifsköft og vökvastýrðan stýripinna í gegnumtökum á bol.*

g. Hljóðlausar legur með eitthvað af eftirfarandi, íhlutir fyrir þær og búnaður með þeim legum, sérhannaðar til hernaðarnota:
   1. gas- eða segulhöggdeyfingu og -fjöðrun,
   2. virka ummerkjastjórn eða
   3. titringsbælingarstjórn.

h. Búnaður til kjarnorkuframleiðslu eða knúningsbúnaður sem er sérhannaður fyrir skip, sem tilgreind eru í ML9.a, og íhlutir hans, sem eru sérhannaðir eða „breyttir" til hernaðarnota.

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar ML9.h merkir „breyttur" hvers konar byggingarfræðilegar, raffræðilegar og vélfræðilegar breytingar eða aðrar breytingar sem gera hlut, sem er ekki notaður til hernaðar, að hlut sem er sérhannaður til hernaðarnota.

Athugasemd *ML9.h gildir m.a. um „kjarnakljúfa".*

ML10 **„Loftför", „farartæki léttari en andrúmsloftið", „ómönnuð loftför" (UAV), flughreyflar og búnaður fyrir „loftför", tengdur búnaður og íhlutir, sem hér segir, sérstaklega hönnuð eða breytt til hernaðarnota:**

Ath. *Varðandi leiðsagnar- og leiðsögubúnað, sjá ML11.*

a. Mönnuð „loftför" og „farartæki léttari en andrúmsloftið" og sérhannaðir íhlutir í þau.

b. Ekki notað síðan 2011.

c. Ómönnuð „loftför" og „farartæki léttari en andrúmsloftið" og tengdur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir í þau:
   1. „ómönnuð loftför", fjarstýrð loftfarartæki (RPV), sjálfstýrð, forritanleg farartæki og ómönnuð „farartæki léttari en andrúmsloftið",
   2. skotbúnaður, endurheimtubúnaður og stuðningsbúnaður á jörðu,
   3. búnaður sem hannaður er til skipana eða stjórnunar.

d. Flughreyflar og sérhannaðir íhlutir í þá.

e. Búnaður til eldsneytistöku á flugi, sérhannaður eða honum breytt sérstaklega fyrir eitthvað af eftirfarandi, ásamt sérhönnuðum íhlutum í hann:
   1. „loftför" tilgreind í ML10.a eða
   2. ómönnuð „loftför" tilgreind í ML10.c.

f. Búnaður á jörðu niðri, sérhannaður fyrir „loftför", sem eru tilgreind í ML10.a, eða flughreyflar tilgreindir í ML10.d.

1. athugasemd *ML10.f tekur til þrýstingsáfyllingarbúnaðar og búnaðar sem hannaður er til að auðvelda aðgerðir í lokuðum rýmum, þ.m.t. búnaðar um borð í skipi.*

2. athugasemd *ML10.f gildir ekki um:*
   1. *dráttarbeisli,*
   2. *hlífðarmottur og -yfirbreiðslur,*
   3. *stiga, tröppur og palla,*
   4. *skorður, festingar og festibúnað.*

g. Búnaður til stuðnings lífi flugáhafna, öryggisbúnaður flugáhafna og önnur tæki til undankomu í neyð sem ekki eru tilgreind í ML10.a og hönnuð fyrir „loftför“ sem eru tilgreind í ML10.a.

Athugasemd *Í ML10.g eru ekki settar reglur um hjálma fyrir flugáhafnir sem hafa ekki til að bera eða hafa ekki festingar eða fylgihluti fyrir búnað sem er tilgreindur í þessum viðauka.*

Ath. *Varðandi hjálma, sjá einnig ML13.c.*

h. Fallhlífar, svifvængir og skyldur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:
   1. fallhlífar sem ekki eru tilgreindar annars staðar á sameiginlegum hergagnalista ESB,
   2. svifvængir,
   3. búnaður, sérhannaður fyrir fallhlífastökkvara í háloftunum (t.d. samfestingar, sérstakir hjálmar, öndunarkerfi, leiðsögutæki).

i. Stýrður opnunarbúnaður eða sjálfvirk leiðsögukerfi sem eru hönnuð fyrir farm sem varpað er niður í fallhlíf.

1. athugasemd *ML10.a gildir ekki um „loftför“ og „farartæki léttari en andrúmsloftið“ sem eru sérhönnuð til hernaðarnota og allt eftirfarandi á við um:*
   - *a. eru ekki orrustu-„loftför“,*
   - *b. eru ekki miðuð við hernaðarnot og ekki búin tækjum eða aukabúnaði sem er sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota og*
   - *c. eru vottuð til almenningsnota af flugmálayfirvöldum á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu.*

2. athugasemd *ML10.d gildir ekki um:*
   - *a. flughreyfla, sem eru hannaðir eða breyttir til hernaðarnota, sem flugmálayfirvöld á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja, sem taka þátt í Wassenaar-fyrirkomulaginu, hafa vottað að nota megi í „almenningsloftfari“, eða sérhannaða íhluti í þá,*
   - *b. strokkhreyfla eða sérhannaða íhluti í þá, nema þá sem eru sérhannaðir fyrir „ómönnuð loftför“.*

3. athugasemd *Að því er varðar ML10.a og ML10.d taka sérhannaðir íhlutir og tengdur búnaður fyrir almenn „loftför“ eða flughreyfla, sem breyttir eru til hernaðarnota, aðeins til íhluta til hernaðarnota og hertengds búnaðar sem er nauðsynlegur fyrir breytingar til hernaðarnota.*

4. athugasemd *Að því er varðar ML10.a taka hernaðarnot m.a. til: bardaga, könnunar í hernaðarlegum tilgangi, árása, herþjálfunar, stuðnings við birgðaflutninga og flutninga og niðursendinga fallhlífarhermanna eða herbúnaðar.*

5. athugasemd *ML10.a gildir ekki um „loftför“ eða „farartæki léttari en andrúmsloftið“ sem uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:*
   - *a. voru fyrst framleidd fyrir 1946,*
   - *b. eru ekki búin hlutum, sem tilgreindir eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, að undanskildum þeim hlutum sem er krafist til að uppfylla öryggis- eða lofthæfisstaðla flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu og*
   - *c. eru ekki búin vopnum, sem tilgreind eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, nema þau séu óvirk og ógerlegt sé að gera þau starfhæf að nýju.*

6. athugasemd *ML10.d gildir ekki um flughreyfla sem voru fyrst framleiddir fyrir 1946.*

ML11 **Rafeindabúnaður, „geimför“ og íhlutir, sem ekki eru tilgreind annars staðar í þessum viðauka, sem hér segir:**

a. Rafeindabúnaður, sérhannaður til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum hans.

Athugasemd *ML11.a gildir m.a. um:*

a. gagnaðgerða- og gagn-gagnaðgerðarafeindabúnað (þ.e. tæki sem hönnuð eru til að framkalla framandi eða villandi merki í ratsjám eða móttökubúnaði fjarskiptatækja eða til að hindra á annan hátt móttöku, starfrækslu eða virkni rafeindamóttökubúnaðar andstæðinga, þ.m.t. gagnaðgerðabúnaðar þeirra), þ.m.t. truflunar- og gagntruflunarbúnaðar,

b. tíðnisnarpa myndlampa,

c. rafeindakerfi eða -búnað sem er annaðhvort hannaður til eftirlits og vöktunar á rafeinda-segulsviðinu til að afla hernaðarlegra upplýsinga eða í öryggisskyni eða til að sporna gegn þess háttar eftirliti og vöktun,

d. gagnaðgerðir undir yfirborði vatns/sjávar, m.a. blekkingaraðgerðir með hljóð- og segul-truflunum, og búnað til að framkalla framandi og röng merki í hljóðsjám,

e. öryggisbúnað fyrir gagnavinnslu, gagnaöryggisbúnað og öryggisbúnað á útsendingar- og merkjalínu, þar sem dulkóðun er notuð,

f. kennsla-, staðfestingar- og lykilhleðslubúnað og lykilstjórnun, framleiðslu- og dreifibúnað,

g. leiðsagnar- og leiðsögubúnað,

h. stafrænan búnað fyrir fjarskipti með tvístrun rafsegulbylgna í veðrahvolfinu,

i. stafræna afmótara, sérhannaða fyrir leynilegar merkjasendingar,

j. „sjálfvirk skipana- og stjórnkerfi“.

Ath. Varðandi „hugbúnað“ sem tengist „hugbúnaðar“-stýrðum fjarskiptabúnaði til hernaðar-nota, sjá ML21.

b. Truflunarbúnaður sem er hannaður eða breyttur til að hindra móttöku, starfrækslu eða virkni staðsetningar-, leiðsögu- eða tímastillingarþjónustu sem veitt er með „gervihnattaleiðsögukerfi“, auk sérhannaðra íhluta hans.

c. „Geimför“, sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum í „geimför“ sem eru sérhannaðir til hernaðarnota.

ML12 **Háhraðavopnakerfi og tengdur búnaður, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:**

a. Hreyfiorkuvopnakerfi, sérhönnuð til eyða skotmarki eða bægja árás frá því.

b. Sérhannaður prófunar- og matsbúnaður og prófunarlíkön, þ.m.t. greiningartæki og skotmörk, fyrir virka prófun á hreyfiorkuskeytum og -kerfum.

Ath. Um vopnakerfi, sem nota undirhlaupvíddarskotfæri eða nýta einvörðungu kemískt knúningsafl, og skotfæri fyrir þau, sjá ML1–ML4.

1. athugasemd ML12 tekur m.a. til eftirfarandi þegar það er sérhannað fyrir hreyfiorkuvopnakerfi:

a. skotknúningskerfa með meiri massahröðun en 0,1 g að hraða umfram 1,6 km/s, í einvirkum eða hraðvirkum skotham,

b. aðalorkuframleiðslu, rafbrynja, orkugeymslu (t.d. þétta með geymslurými fyrir háorku), hitastýringar, formeðhöndlunar, búnaðar til umskiptingar eða meðferðar eldsneytis og rafrænna skilflata milli aflgjafa og rafdrifinna hlutverka að því er varðar hreyfingu fallbyssna eða byssustæða,

Ath. Sjá einnig 3.A.1.e.2 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi varðandi þétta með geymslurými fyrir háorku.

c. markábendinga, markfylgni, skotstýringar eða tjónamatskerfa,

d. kerfa með sjálfstýrðri skotmarksleit eða stýranlegu eða stefnubreytanlegu (hliðarhröðun) knúningsafli fyrir skeyti.

2. athugasemd ML12 gildir um vopnakerfi sem nota einhverjar eftirtalinna knúningsaðferða:

a. eru rafsegulknúin,

b. eru rafhitaknúin,

c. eru rafgasknúin,

d. eru léttgasknúin eða

e. eru knúin með efnum (þegar þau eru notuð í samsetningu með einhverju af framangreindu).

ML13 **Brynvarinn búnaður eða hlífðarbúnaður, smíðahlutir, íhlutir og fylgihlutir sem hér segir:**

a. Brynvarnarplata úr málmi eða málmlausu efni sem eitthvað af eftirtöldu á við um:

1. er framleidd samkvæmt herstaðli eða -tækniforskrift eða

2. hentar til hernaðarnota.

Ath. Varðandi plötur í brynklæði, sjá ML13.d.2.

b. Smíðahlutir úr málmi eða málmlausu efni eða samsetningar þeirra, sérhannaðar til að veita hernaðarkerfum skothelda vörn, ásamt sérhönnuðum íhlutum þeirra.
c. Hjálmar og sérhannaðir íhlutir og fylgihlutir fyrir þá sem hér segir:
   1. hjálmar, sem framleiddir eru samkvæmt herstöðlum eða -tækniforskriftum eða sambærilegum landsstöðlum,
   2. hjálmskeljar, -fóður eða stuðningspúðar, sérstaklega hannaðir fyrir hjálma eins og tilgreint er í ML13.c.1,
   3. viðbótarhlutir fyrir skothelda vörn, sérstaklega hannaðir fyrir hjálma sem tilgreindir eru í ML13.c.1.

   Ath. *Um aðra íhluti eða fylgihluti hermannahjálma, sjá viðkomandi færslu í sameiginlegum hergagnalista ESB.*
d. Brynklæði eða hlífðarfatnaður og viðeigandi íhlutir sem hér segir:
   1. mjúk brynklæði eða hlífðarfatnaður, framleidd samkvæmt herstöðlum eða -tækniforskriftum eða jafngildi þeirra og sérhannaðir íhlutir þeirra,

      Athugasemd *Að því er varðar ML13.d.1 fela herstaðlar eða -tækniforskriftir í sér, hið minnsta, tækniforskriftir um vörn gegn sprengibrotum.*
   2. harðar plötur í brynklæði sem veita skothelda vörn sem jafngildir III. stigi eða þar yfir (NIJ 0101.06, júlí 2008) eða „sambærilegum stöðlum“.

1. athugasemd *ML13.b tekur m.a. til efna sem eru sérhönnuð til að mynda sprengjuviðnámsvörn eða til að byggja herskýli.*

2. athugasemd *ML13.c. gildir ekki um hjálma sem uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:*
- *a) voru fyrst framleiddir fyrir 1970 og*
- *b) eru hvorki hannaðir eða breyttir til að taka við hlutum, sem tilgreindir eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, né hafa þannig búnað.*

3. athugasemd *ML13.c og d gilda ekki um hjálma, brynklæði eða hlífðarfatnað þegar notandi hefur hann með sér til persónulegrar varnar fyrir sjálfan sig.*

4. athugasemd *Einu hjálmarnir sem eru sérhannaðir fyrir sprengjueyðingarliða og tilgreindir eru í ML13.c eru þeir sem sérhannaðir eru til hernaðarnota.*

5. athugasemd *ML13.d.1 gildir ekki um hlífðargleraugu.*

Ath. *Að því er varðar „leysi“-hlífðargleraugu, sjá ML17.o.*

Ath. 1 *Sjá einnig færslu 1.A.5 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

Ath. 2 *Varðandi „trefja- eða þráðefni“, sem notað er til framleiðslu brynklæða og hjálma, sjá færslu 1.C.10 í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*

ML14 **„Sérhæfður búnaður til herþjálfunar“ eða fyrir hernaðarlegar hermisviðsmyndir, hermar sérhannaðir til þjálfunar í notkun skotvopna eða vopna tilgreindra í ML1 eða ML2 og sérhannaðir íhlutir og aukabúnaður þeirra.**

1. athugasemd *ML14 tekur til myndgerðarkerfa og gagnvirkra umhverfiskerfa fyrir herma ef þau eru sérhönnuð eða þeim breytt til hernaðarnota.*

2. athugasemd *ML14 gildir ekki um búnað sem er sérhannaður til þjálfunar í notkun veiðivopna eða sportvopna.*

3. athugasemd *„Sérhæfður búnaður til herþjálfunar“ tekur m.a. til herárásarþjálfa, aðgerða-flugsþjálfa, ratsjárskotmarksþjálfa, tækja til skotmarkagerðar fyrir ratsjá, skot-vopnaþjálfunarbúnaðar, herþjálfa gegn kafbátum, flugherma (þ.m.t. miðflótta-aflsbóma til þjálfunar flugmanna/geimfara), ratsjárþjálfa, blindflugsþjálfa, leiðsögu-tækjaþjálfa, flaugaskotþjálfa, miðunarbúnaðar, dróna-„loftfara“, vígbúnaðarþjálfa, þjálfa fyrir flugmannslaus „loftför“, færanlegra þjálfunareininga og þjálfunar-búnaðar fyrir hernaðaraðgerðir á landi.*

ML15 **Mynd- eða gagnaðgerðabúnaður, sem hér segir, sérhannaður til hernaðarnota, ásamt sérhönnuðum íhlutum og fylgihlutum í hann:**

a. Upptöku- og myndvinnslubúnaður.
b. Myndavélar, ljósmyndabúnaður og filmuvinnslubúnaður.
c. Búnaður til myndskerpingar.
d. Innrauður búnaður eða hitabúnaður til myndgerðar.
e. Ratsjárnemar með myndbúnaði.
f. Gagnaðgerða- eða gagn-gagnaðgerðatæki fyrir þann búnað sem tilgreindur er í ML15.a–ML15.e.

Athugasemd *ML15.f tekur til búnaðar sem hannaður er til að hamla starfsemi eða virkni hernaðarlegra myndkerfa eða draga sem mest úr þess háttar hömlunaráhrifum.*

Athugasemd *ML15 gildir ekki um „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“ eða búnað sem er sérhannaður fyrir „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“.*

Ath. *Varðandi vopnamið með „myndskerpingarlampa af fyrstu kynslóð“, sjá ML1, ML2 og ML5.a.*

Ath. *Sjá einnig færslur 6.A.2.a, 6.A.2.b og 6.A.3.b í skrá ESB yfir vörur með tvíþætt notagildi.*

ML16 **Smíðaðar, steyptar og aðrar ófullunnar vörur, sérhannaðar fyrir hluti sem tilgreindir eru í ML1–ML4, ML6, ML9, ML10, ML12 eða ML19.**

Athugasemd *ML16 gildir m.a. um ófullunnar vörur þegar þær eru auðkennanlegar af efnissamsetningu, útliti eða hlutverki.*

ML17 **Ýmis búnaður, efni og „gagnasöfn“, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:**

a. Tækjabúnaður til köfunar og sunds undir yfirborði vatns eða neðansjávar, sérhannaður eða breyttur til hernaðarnota, sem hér segir:
   1. sjálfstæður enduröndunarbúnaður með lokaðri eða hálflokaðri hringrás til nota við köfun,
   2. tækjabúnaður til sunds undir yfirborði vatns eða neðansjávar, sérhannaður til nota með köfunarbúnaði sem tilgreindur er í ML17.a.1.

   Ath. *Sjá einnig 8.A.2.q í skrá ESB um vörur með tvíþætt notagildi.*
b. Byggingarefni, sérhönnuð til hernaðarnota.
c. Tengihlutir, þekjuefni og meðhöndlun til ummerkjaleyndar, sérhönnuð til hernaðarnota.
d. Tækjabúnaður á vettvangi, sérhannaður til nota þar sem bardagar eru háðir.
e. „Þjarkar“, „þjarka“-stjórnbúnaður og „þjarka“-„snertlar“ sem hafa einhverja eftirfarandi eiginleika:
   1. eru sérhannaðir til hernaðarnota,
   2. hafa búnað til að verja vökvaleiðslur gegn utanaðkomandi götunarskemmdum af völdum skotbrota (t.d. með sjálfvirkri þéttingu leiðslna) og hannaðir fyrir vökvakerfisvökva með blossamarki yfir 839 K (566 °C) eða
   3. eru sérhannaðir eða flokkaðir til að virka í umhverfi með „rafsegulhöggum“ (EMP).

      Tæknileg athugasemd

      Að því er varðar ML17.e.3 er með „rafsegulhöggi“ ekki átt við óvísvitandi truflun af völdum rafsegulgeislunar frá nærliggjandi tækjabúnaði (t.d. vélum, tækjum eða rafeindabúnaði) eða eldingum.
f. „Gagnasöfn“ sem eru sérhönnuð eða breytt til hernaðarnota með kerfum, búnaði eða íhlutum sem tilgreind eru í sameiginlegum hergagnalista ESB.
g. Búnaður til kjarnorkuframleiðslu eða knúningsbúnaður, sem er ekki skilgreindur annars staðar og er sérhannaður til hernaðarnota, og íhlutir hans, sem eru sérhannaðir eða „breyttir“ til hernaðarnota.

   Athugasemd *ML17.g gildir m.a. um „kjarnakljúfa“.*
h. Búnaður og efni, húðuð eða meðhöndluð til ummerkjaleyndar, sérhönnuð til hernaðarnota, sem eru ekki tilgreind annars staðar í sameiginlegum hergagnalista ESB.
i. Hermar, sérhannaðir fyrir „kjarnakljúfa“ til hernaðarnota.
j. Færanleg viðgerðarverkstæði, sem eru sérhönnuð eða „breytt“ til að viðhalda herbúnaði.
k. Rafalar til nota á vettvangi, sem eru sérhannaðir eða „breyttir“ til hernaðarnota.

l. ISO-samþættir gámar eða einingar sem hægt er að taka í sundur (þ.e. skiptieiningar), sérhannaðar eða þeim „breytt“ til hernaðarnota.
m. Ferjur, sem ekki eru skilgreindar annars staðar í þessum viðauka, brýr og dýpkunarprammar, sérhönnuð til hernaðarnota.
n. Prófunarlíkön, sérhönnuð til „þróunar“ hluta sem tilgreindir eru í ML4, ML6, ML9 eða ML10.
o. „Leysi“-varnarbúnaður (t.d. augn- eða skynjarahlífar) sem er sérhannaður til hernaðarnota.
p. „Efnarafalar“ sem ekki eru skilgreindir annars staðar í sameiginlegum hergagnalista ESB, sérhannaðir eða „breyttir“ til hernaðarnota.

Tæknilegar athugasemdir

1. Ekki notað síðan 2014.
2. Að því er varðar ML17 merkir „breyttur“ hvers konar byggingarfræðilegar, raffræðilegar og vélfræðilegar breytingar eða aðrar breytingar sem gera hlut, sem er ekki notaður til hernaðar, að hlut sem er sérhannaður til hernaðarnota.

ML18 **„Framleiðslu“-búnaður og íhlutir og aðstaða til umhverfisprófana sem hér segir:**

a. Búnaður, sem er sérhannaður eða breyttur til „framleiðslu“ vara, sem tilgreindar eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, ásamt sérhönnuðum íhlutum hans.
b. Aðstaða til umhverfisprófana, sem er sérhönnuð vegna vottunar, flokkunar eða prófunar vara, sem tilgreindar eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, og sérhannaður búnaður hennar, sem er ekki skilgreindur annars staðar.

Tæknileg athugasemd

Að því er varðar ML18 felur hugtakið „framleiðsla“ í sér hönnun, athugun, framleiðslu, prófun og eftirlit.

Athugasemd *ML18.a og ML18.b ná yfir eftirfarandi búnað:*

a. sívirk tæki til köfnunarefnissýringar,
b. skilvinduprófunartæki eða -búnað með einhvern eftirfarandi eiginleika:
1. knúinn vél eða vélum með metinn heildarhestaflafjölda yfir 298 kW (400 hö),
2. með getu til að bera farmþunga sem er 113 kg eða þar yfir eða
3. með getu til 8 g skilvinduhröðunar eða þar yfir, með 91 kg farmþunga eða þar yfir,
c. vatnssneyðingarpressur,
d. skrúfuútþrýstingspressur, sérhannaðar eða breyttar fyrir „sprengi“-útþrýsting til hernaðarnota,
e. skurðarvélar til að flokka útþrýstings-„drifefni“ eftir stærð,
f. húðunarvélar (tromlur) sem eru 1,85 m í þvermál eða þar yfir og með 227 kg innihaldsrými,
g. sívirka blandara fyrir föst „drifefni“,
h. kvarnir, knúnar fljótandi eldsneyti, til að gróf- eða fínmala innihaldsefni í „sprengiefni“ til hernaðarnota,
i. búnað til að fá fram bæði kúlulögun og jafna eindastærð í málmpúðri sem skráð er í ML8.c.8,
j. varmaburðarstraumbreyta fyrir umbreytingu efna sem skráð eru í ML8.c.3.

ML19 **Vopnakerfi sem nota stefnuvirka orku (DEW), tengdur búnaður eða gagnaðgerðabúnaður og prófunarlíkön, sem hér segir, og sérhannaðir íhlutir þeirra:**

a. „Leysi“-kerfi, sérhönnuð til að eyða skotmarki eða bægja árás frá því.
b. Eindageislakerfi sem geta eytt skotmarki eða bægt árás frá því.
c. Háorkuútvarpstíðnikerfi (RF) sem geta eytt skotmarki eða bægt árás frá því.
d. Búnaður sem er sérhannaður til að finna eða bera kennsl á eða til varnar gegn kerfum sem tilgreind eru í ML19.a–ML19.c.

e. Hlutkennd prófunarlíkön fyrir kerfin, búnaðinn og íhlutina sem tilgreind eru í ML19.

f. „Leysi“-kerfi sem eru sérhönnuð til að valda varanlegri blindu á óvörðum augum, þ.e. berum augum eða augum með leiðréttandi sjóntækjum.

1. athugasemd *Í DEW-kerfum, sem tilgreind eru í ML19, eru kerfi sem byggja getu sína á stýrðri notkun:*

a. „leysa“ sem hafa nægilegt afl til að valda sambærilegri eyðingu og hefðbundin skotfæri,

b. eindahraðla sem skjóta hlöðnum eða óhlöðnum eindageislum sem hafa eyðingarmátt,

c. hátíðnisenda með öflugum eða meðalöflugum útsendingargeisla sem myndar orkusvið sem eru nægilega öflug til að gera rafeindabúnað í fjarlægu skotmarki óvirkan.

2. athugasemd *Í ML19 er m.a. fjallað um eftirfarandi þegar það er sérhannað fyrir DEW-kerfi:*

a. búnað til aðalaflsframleiðslu, orkugeymslu, orkuumskipta, orkumeðferðar eða meðhöndlunar eldsneytis,

b. markábendingar- eða markfylgnikerfi,

c. kerfi sem unnt er að nota til að meta tjón á skotmarki, eyðingu þess eða hvort árás hafi verið bægt frá því,

d. búnað til að stýra, útbreiða eða beina geislum,

e. búnað með hraðvirkum geislasnúningi fyrir hraðvirkar aðgerðir gegn mörgum skotmörkum,

f. aðlögunarhæf ljóstæknileg kerfi og fasasameiningartæki,

g. strauminnspýta fyrir neikvæða vetnisjónageisla,

h. „geimhæfa“ hröðunaríhluti,

i. útstreymisbúnað fyrir neikvæða jónageisla,

j. búnað til að stjórna og snúa háorkujónageisla,

k. „geimhæfar“ þynnur til að afhlaða neikvæða vetnissamsætugeisla.

ML20 **Lághitabúnaður og „ofurleiðandi“ búnaður, sem hér segir, ásamt sérhönnuðum íhlutum og fylgihlutum þeirra:**

a. Sérhannaður eða samstilltur búnaður til uppsetningar í farartæki til hernaðarnota á landi, vatni eða sjó, í lofti eða í geimnum, sem getur starfað á hreyfingu og framleitt eða viðhaldið hitastigi undir 103 K (– 170 °C).

Athugasemd *Í ML20.a er fjallað um farkerfi sem eru búin eða nýta fylgihluti eða íhluti, sem framleiddir eru úr málmlausum efnum eða efnum sem eru ekki rafleiðandi, s.s. plasti eða efnum sem eru gegndreypt epoxý.*

b. „Ofurleiðandi“ rafbúnaður (snúningsvélar eða spennar), sem er sérhannaður eða samstilltur til uppsetningar í farartæki til hernaðarnota á landi, vatni eða sjó, í lofti eða í geimnum og getur starfað á hreyfingu.

Athugasemd *ML20.b gildir ekki um einpóla jafnstraumsrafala af blendingsgerð, sem eru með einpóla snúða úr venjulegum málmi, sem snúast í segulsviði sem ofurleiðaraspólur framleiða, að því tilskildu að þessar spólur séu einu ofurleiðaraíhlutirnir í rafalanum.*

ML21 **„Hugbúnaður“ sem hér segir:**

a. „Hugbúnaður“ sem er sérhannaður eða breyttur fyrir eitthvað af eftirfarandi:

1. „þróun“, „framleiðslu“, rekstur eða viðhald á búnaði sem tilgreindur er í sameiginlegum hergagnalista ESB,
2. „þróun“ eða „framleiðslu“ á efnum sem tilgreind eru í sameiginlegum hergagnalista ESB eða
3. „þróun“, „framleiðslu“, rekstur eða viðhald á „hugbúnaði“ sem tilgreindur er í sameiginlegum hergagnalista ESB.

b. Sérstakur „hugbúnaður“, annar en sá sem er tilgreindur í ML21.a, sem hér segir:

1. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður til líkanagerðar, hermunar eða mats á hervopnakerfum,
2. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður til líkanagerðar eða hermunar á sviðsmyndum hernaðaraðgerða,
3. „hugbúnaður“ til að ákvarða áhrif hefðbundinna vopna, kjarnavopna, efnavopna eða sýklavopna,

4. „hugbúnaður“, sérhannaður til hernaðarnota og sérhannaður fyrir skipanir, fjarskipti, stjórnun og greiningarstarfsemi (C^3I) eða skipanir, fjarskipti, stjórnun, tölvumeðferð og greiningarstarfsemi (C^4I),
5. „hugbúnaður“, sérhannaður eða honum breytt til að framkvæma netárásir í hernaðarlegum tilgangi.

1. athugasemd *ML21.b.5 tekur til „hugbúnaðar“ sem er hannaður til að eyðileggja, valda tjóni á, spilla eða valda truflun á kerfi, búnaði eða „hugbúnaði“, sem tilgreindur er í þessum viðauka, og „hugbúnaðar“ fyrir netkönnun, netskipun og -stjórnun í þessum tilgangi.*

2. athugasemd *ML21.b.5 gildir ekki um „birtingu upplýsinga um veikleika“ eða um „viðbrögð við netatvikum“, sem takmarkast við varnarviðbúnað sem er ekki hernaðarlegur og viðbúnað eða viðbrögð við netöryggi.*

c. „Hugbúnaður“, hvorki tilgreindur í ML21.a né ML21.b, sérhannaður eða breyttur þannig að unnt sé að nota búnað, sem ekki er tilgreindur í sameiginlegum hergagnalista ESB, til að framkvæma sömu hernaðarlegu aðgerðirnar og tækjabúnaður sem er tilgreindur í sameiginlegum hergagnalista ESB.

Ath. *Sjá kerfi, búnað eða íhluti sem tilgreindir eru í þessum viðauka fyrir „stafrænar tölvur“ til almennra nota með uppsettum „hugbúnaði“ sem tilgreindur er í ML21.c.*

ML22 **„Tækni“, sem hér segir:**

a. „Tækni“, önnur en sú sem er tilgreind í ML22.b, sem er „nauðsynleg“ vegna „þróunar“, „framleiðslu“, reksturs, uppsetningar, viðhalds (athugana), viðgerðar, allsherjarviðgerðar eða endurnýjunar hluta sem tilgreindir í sameiginlegum hergagnalista ESB.
b. „Tækni“, sem hér segir:
   1. „tækni“ sem er „nauðsynleg“ fyrir hönnun, öflun íhluta í og rekstur, viðhald og viðgerðir heilla framleiðslukerfa til að framleiða hluti, sem eru tilgreindir í sameiginlegum hergagnalista ESB, jafnvel þótt íhlutir í þess háttar framleiðslukerfi séu ekki tilgreindir,
   2. „tækni“ sem er „nauðsynleg“ til „þróunar“ og „framleiðslu“ handvopna, jafnvel þótt hún sé notuð til að framleiða eftirlíkingar af fornum handvopnum,
   3. ekki notuð síðan 2013,
      Ath. Sjá ML22.a um „tækni“ sem áður var tilgreind í ML22.b.3.
   4. ekki notuð síðan 2013,
      Ath. Sjá ML22.a um „tækni“ sem áður var tilgreind í ML22.b.4.
   5. „tækni“ sem einungis er „nauðsynleg“ til ísetningar „lífhvata“, sem tilgreindir eru í ML7.i.1, í burðarefni eða efni til hernaðar.

1. athugasemd *„Tækni“, sem er „nauðsynleg“ til „þróunar“, „framleiðslu“, reksturs, uppsetningar, viðhalds (athugana), viðgerðar, allsherjarviðgerðar eða endurnýjunar hluta, sem tilgreindir eru í sameiginlegum hergagnalista ESB, er áfram undir eftirliti, jafnvel þótt hún eigi við um hvers konar hluti sem ekki eru tilgreindir í sameiginlegum hergagnalista ESB.*

2. athugasemd *ML22 gildir ekki um:*

a. „tækni“ sem er að lágmarki nauðsynleg vegna uppsetningar, reksturs, viðhalds (eftirlits) eða viðgerðar á þeim hlutum sem eru ekki undir eftirliti eða hefur verið heimilað að flytja út,

b. „tækni“ sem er „almenningseign“, notuð í þágu „vísindalegra grunnrannsókna“ eða er hvað síst nauðsynleg sem upplýsingar vegna einkaleyfisumsókna,

c. „tækni“ til að nýta segulspan fyrir samfelldan knúning almenningsfarartækja.

SKILGREININGAR HUGTAKA SEM NOTUÐ ERU Í ÞESSARI SKRÁ

Eftirfarandi eru skilgreiningar hugtaka sem notuð eru í þessari skrá í stafrófsröð.

1. athugasemd *Skilgreiningarnar gilda í allri skránni. Tilvísanirnar eru aðeins til leiðbeiningar og hafa engin áhrif á altæka notkun skilgreindra hugtaka í allri skránni.*

2. athugasemd *Orð og hugtök í þessari skilgreiningaskrá hafa aðeins skilgreinda merkingu þegar þau eru tilgreind innan „tvöfaldra gæsalappa“. Að öðru leyti hafa orð og hugtök almennt viðurkennda merkingu (orðabókarmerkingu), nema ef staðbundin skilgreining fyrir tiltekið gildissvið er gefin upp.*

ML8 „Aukefni“:
Efni sem notuð eru í sprengiefnaformúlur til að bæta eiginleika þeirra.

ML1, 8, 10, 14 „Loftfar“
Loftfarartæki með föstum vængjum, snúanlegum vængjum, þyrilvængjum (þyrla), hallanlegum þyrli eða hallanlegum vængjum.

ML11 „Sjálfvirk skipana- og stjórnkerfi“
Rafræn kerfi sem eru notuð til að færa inn, vinna úr og senda upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir virkar aðgerðir viðkomandi hóps, stórrar fylkingar, fylkingar á vettvangi átaka, einingar, skips, undireiningar eða vopna sem stjórnað er. Þetta er gert með notkun tölva og annars sérhæfðs vélbúnaðar sem hannaður er til að styðja við starfsemi skipana- og stjórnkerfis herja. Meginhlutverk sjálfvirks skipana- og stjórnkerfis eru: skilvirk, sjálfvirk öflun, uppsöfnun, geymsla og úrvinnsla upplýsinga; að sýna þá stöðu og þær aðstæður sem hafa áhrif á og stýra undirbúningi og stjórnun aðgerða í bardaga; útreikningar vegna aðgerða og úrræða í tengslum við úthlutun tilfanga meðal hersveita eða grunnþátta aðgerðaáætlunar orrustu eða útfærslu orrustunnar samkvæmt viðkomandi verkefni eða stöðu aðgerða; gerð gagna svo unnt sé að meta stöðuna og taka ákvörðun hvenær sem er meðan aðgerð eða orrusta stendur yfir; tölvuhermun aðgerða.

ML22 „Vísindalegar grunnrannsóknir“
Tilraunastarfsemi eða fræðileg vinna sem aðallega er unnin til að afla nýrrar þekkingar á grundvallarlögmálum fyrirbæra eða kannanlegra staðreynda og beinist ekki fyrst og fremst að sérstökum, hagnýtum tilgangi eða markmiði.

ML7, 22 „Lífhvatar“
„Ensím“ fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf eða önnur lífefnafræðileg efnasambönd sem bindast og hraða niðurbroti efna til efnahernaðar.

Tæknileg athugasemd
„Ensím“ merkir „lífhvati“ fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf.

ML7 „Líffræðilegir áhrifavaldar“
Sýklar eða eiturefni, sem valin eru eða þeim breytt (s.s. breyting á hreinleika, geymsluþoli, meinvirkni, dreifingareinkennum eða viðnámsþoli gegn geislun með útfjólubláu ljósi) til þess að fella og særa menn eða dýr, skemma búnað eða valda tjóni á uppskeru eða umhverfinu.

ML7 „Líffjölliður“
Lífrænar stórsameindir sem hér segir:
a. ensím fyrir sérstök efnafræðileg eða lífefnafræðileg efnahvörf,
b. „and-kjarngerðarmótefni“, „einstofna“ eða „fjölstofna“ „mótefni“,
c. sérhannaðir eða sérunnir „viðtakar“.

Tæknilegar athugasemdir
1. „And-kjarngerðarmótefni“: mótefni sem bindast sérstökum bindisætum mótefnavaka annarra mótefna.

2. *„Einstofna mótefni“: prótín sem bindast einu sæti mótefnavaka og eru framleidd af einu frumuklóni.*
3. *„Fjölstofna mótefni“: blanda prótína sem bindast sérstökum mótefnavaka og eru framleidd af fleiri en einu frumuklóni.*
4. *„Viðtakar“: lífrænar stórsameindabyggingar sem geta bundið bindla sem hefur áhrif á lífeðlisfræðilega starfsemi.*

ML4, 10 „Almenningsloftför“
Þau „loftför“ sem eru skráð eftir gerð í útgefnum skrám yfir lofthæfivottun eins eða fleiri aðildarríkja ESB eða ríkja sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu, fyrir flutningaflug innanlands og á milli landa eða fyrir lögmætt almenningsflug, einkaflug eða flug í viðskiptaskyni.

ML21 „Viðbrögð við netatvikum“
Ferlið við að skiptast á nauðsynlegum upplýsingum um netöryggisatvik við einstaklinga eða stofnanir sem bera ábyrgð á að framkvæma eða samræma úrbætur til að takast á við netöryggisatvikið.

ML17, 21, 22 „Þróun“
Hún tengist öllum stigum fjöldaframleiðslu, s.s.: hönnun, hönnunarrannsóknum, hönnunargreiningu, hönnunarhugmyndum, samsetningu og prófun frumgerða, tilraunaframleiðsluáætlunum, hönnunargögnum, umbreytingarferlinu frá hönnunargögnum til framleiðsluvöru, formhönnun, samþættingarhönnun, uppdráttum.

ML21 „Stafræn tölva“
Búnaður sem getur, með einni eða fleiri aðskildum breytum, framkvæmt öll eftirfarandi atriði:
a. samþykkt gögn,
b. geymt gögn eða fyrirmæli í varanlegum eða breytanlegum (skrifanlegum) minniseiningum,
c. unnið gögn með því að nota vistaða runu af skipunum sem geta breyst og
d. veitt frálagsgögn.

Tæknileg athugasemd
Breytingar á vistaðri runu af skipunum fela í sér að skipta út varanlegum minniseiningum án þess að gera efnislegar breytingar á leiðslum eða samtengingum.

ML17 „Snertlar“
Griplur, „virkar verkfæraeiningar“ og hvers kyns önnur verkfæri sem fest eru á grunnplötuna á enda hreyfiarms „þjarka“.

Tæknileg athugasemd
„Virkar verkfæraeiningar“ eru einingar til að beita hreyfikrafti, vinnsluorku eða skynjunargetu á vinnustykki.

ML8 „Orkuríkt efni“
Efni eða blöndur sem við efnahvörf losa þá orku sem er nauðsynleg til þess að þær geti gegnt því hlutverki sem þeim er ætlað. „Sprengiefni“, „skoteldaefni“ og „drifefni“ eru undirflokkar orkuríkra efna.

ML6, 13 „Sambærilegir staðlar“
Sambærilegir landsbundnir eða alþjóðlegir staðlar sem eitt eða fleiri aðildarríki ESB eða ríki sem eru aðilar að Wassenaar-fyrirkomulaginu viðurkenna og gilda um viðeigandi færslu.

ML8, 18 „Sprengiefni“
Föst, fljótandi eða loftkennd efni eða efnablöndur sem þurfa að springa til þess að þær komi að notum sem forhleðslur, forsprengjur eða aðalhleðslur í sprengjuoddum, til niðurrifs og annarra nota.

ML7	„Tjáningarferjur“ Burðarefni (t.d. plasmíð eða veira), notuð til að koma erfðaefni inn í hýsilfrumur.
ML13	„Trefja- eða þráðefni“ Eru m.a.: a. óslitnir einþáttungar, b. óslitið garn og óslitnir vafningar, c. borðar, vefnaður, mottur með ýmsum vefnaði og fléttuð bönd, d. klipptir þræðir og skornir og samhangandi þráðateppi, e. steinefnaþræðir, annaðhvort einkristalla eða fjölkristalla, í hvaða lengd sem er, f. arómatískt pólýamíðmauk.
ML15	„Myndskerpingarlampar af fyrstu kynslóð“ Myndlampar með rafstöðufræðilega skerpustillingu sem nýta ljósleiðara í inntaki og úttaki eða glerskjá, fjölbasa ljósbakskaut (S-20 eða S-25) en ekki örrásamagnara.
ML17	„Efnarafali“ Rafefnafræðilegt tæki sem breytir efnaorku beint í jafnstraumsrafmagn (DC) með því að eyða utanaðkomandi eldsneyti.
ML22	„Almenningseign“ Þetta merkir að „tækni“ eða „hugbúnaður“ hafi verið gerður aðgengilegur án takmarkana á frekari dreifingu. *<u>Athugasemd:</u> Takmarkanir vegna höfundaréttar geta ekki breytt því að „tækni“ eða „hugbúnaður“ sé „almenningseign“.*
ML9, 13, 17, 19	„Leysir“ Hlutur sem gefur frá sér, bæði í rúmi og tíma, samfellt ljós sem magnað er upp með örvaðri geislun.
ML17	„Gagnasafn“ (stikaður tæknigagnagrunnur) Safn tækniupplýsinga, en hagnýting þess getur aukið afköst viðeigandi kerfa, búnaðar eða íhluta.
ML10	„Farartæki léttari en andrúmsloftið“ Loftbelgir og „loftskip“ sem nýta heitt loft eða lofttegundir, sem eru léttari en andrúmsloftið, s.s. helíum eða vetni, sem lyftikraft. *<u>Tæknileg athugasemd</u>* *„Loftskip“* *Aflknúið loftfarartæki sem er haldið á lofti með lofttegund (venjulega helíum, áður fyrr vetni) sem er léttara en andrúmsloftið.*
ML9, 17	„Kjarnakljúfur“ Tekur til þeirra hluta sem eru í kjarnakljúfstanki eða eru festir á hann, þess búnaðar sem stýrir orkustigi í kjarnanum og þeirra íhluta sem venjulega innihalda eða komast í beina snertingu við eða stjórna aðalkælimiðli ofnkjarnans.
ML8	„Forefni“ Sérstök íðefni sem notuð eru í framleiðslu sprengiefna.
ML21, 22	„Framleiðsla“ Merkir öll framleiðslustig, s.s.: framleiðsluundirbúning, framleiðslu, samþættingu, samsetningu (uppsetningu), eftirlit, prófun, gæðavottun.

ML8 „Drifefni“
Efni eða blöndur sem hvarfast efnafræðilega og mynda mikið magn heitra gastegunda með stýrðum hraða til þess að þær geti unnið aflfræðilega vinnu.

ML4, 8 „Skoteldaefni“
Blöndur fasts eða fljótandi eldsneytis og oxara, sem verða fyrir kröftugum, stýrðum efnahvörfum, þegar þær eru glæddar, í þeim tilgangi að mynda seinkun eða hita, hávaða, reyk, sýnilegt ljós eða innrauða geislun í tilteknum mæli. Loftkveikjandi vörur eru undirflokkur skoteldaefna, án oxara en glæðast sjálfkrafa við snertingu við loft.

ML22 „Nauðsynleg“
Í tengslum við „tækni“ er orðið aðeins notað um þann hluta „tækninnar“ sem einkum er nauðsynlegur til að ná eða fara fram úr afkastastigi, eiginleikum eða virkni sem stýrt er. Þess háttar „nauðsynleg“ „tækni“ getur átt við um mismunandi vörur.

ML7 „Óeirðastjórnunarefni“
Efni, sem við ætluð notkunarskilyrði til óeirðastjórnunar, hafa fljótt ertandi áhrif á skynfæri manna eða valda líkamlegri vanfærni sem hverfur á skömmum tíma eftir að váhrif af völdum efnanna hætta. (Táragastegundir teljast til „óeirðastjórnunarefna“).

ML17 „Þjarki“
Hreyfitæknilegur vélbúnaður, sem getur ýmist ferðast eftir samfelldri braut eða skotist frá einum stað til annars, getur notað skynjara og hefur alla eftirfarandi eiginleika:

a. hefur fjölþætta virkni,
b. getur staðsett eða stillt af efni, hluta, verkfæri eða sérstök tæki með breytilegum hreyfingum í þrívíðu rými,
c. felur í sér þrjú eða fleiri sjálfstýritæki, í opnu eða lokuðu ferli, sem geta verið með stigdrifnar vélar og
d. er „forritanlegur fyrir notanda“ með aðferð til að kenna og endurtaka eða með aðstoð tölvu sem getur verið iðntölva, þ.e. án vélræns milliliðar.
„Forritanlegur fyrir notanda“ vísar til þess búnaðar sem gefur notanda færi á að setja inn, breyta eða skipta út „forritum“ með öðru en:
   a. efnislegri breytingu í leiðslum eða samtengingum eða
   b. stillingu virknistýringa þ.m.t. innsetningu breyta.

<u>Athugasemd</u> *Framangreind skilgreining tekur ekki til eftirfarandi búnaðar:*

1. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar sem aðeins er unnt að stjórna handvirkt eða með fjarstýribúnaði,*
2. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar í fastri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinnur í vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum; forritið takmarkast vélrænt af föstum stoppurum, s.s. stiftum eða knastásum; röð hreyfinga og val vinnsluleiða eða -afstöðu eru ekki breytileg eða breytanleg á vél-, rafeinda- eða rafmagnstæknilegan máta,*
3. *vélstýrðs, hreyfitæknilegs vélbúnaðar í breytilegri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinna með vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum; forritið takmarkast vélrænt af föstum en stillanlegum stoppurum, s.s. stiftum eða knastásum; röð hreyfinga og val vinnsluleiða eða -afstöðu eru breytileg innan fasts forritsmynsturs; frávik frá eða breytingar á forritunar-mynstri (t.d. breytingar á stiftum eða skipti á knastásum) eins eða fleiri hreyfiása er aðeins unnt að fá fram með vélrænum aðgerðum,*

4. *hreyfitæknilegs vélbúnaðar, án sjálfstýringar, í breytilegri runuvinnslu með sjálfvirkum, hreyfanlegum tækjum sem vinna með vélrænt fastákveðnum, forrituðum hreyfingum; forritið er breytilegt en runan heldur því aðeins áfram að tvíundamerki komi frá vélrænt föstum, rafrænum tvíundatækjum eða stillanlegum stoppurum,*
5. *stöflunarkrana, sem skilgreindir eru sem hreyfikerfi sem byggjast á kartesíusar-hnitum, framleiddir sem óaðskiljanlegur hluti lóðréttra geymsluhólfastæða og hannaðir fyrir aðgang að innihaldi hólfanna til að setja hluti í geymslu eða taka úr geymslu.*

ML11 „Gervihnattaleiðsögukerfi“
Kerfi sem samanstendur af jarðstöðvum, klasa gervihnatta og móttökubúnaði sem gerir kleift að reikna út móttökustaði á grundvelli merkja sem móttekin eru frá gervihnöttunum. Það inniheldur hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi og svæðisbundin gervihnattaleiðsögukerfi.

ML4, 11, 21 „Hugbúnaður“
Safn með einu eða fleiri „forritum“ eða „örforritum“ sem eru vistuð í hvers konar áþreifanlegum tjáningarmiðlum.

<u>Tæknileg athugasemd 1</u>
„Forrit“
Runa af skipunum til að framkvæma ferli á sniði, eða sem er breytanlegt í snið, sem er vinnanlegt í tölvu.

<u>Tæknileg athugasemd 2</u>
„Örforrit“
Runa frumskipana sem eru varðveittar í sérstöku minni, framkvæmdar með því að færa tilvísunarskipun þeirra í skipunargisti.

ML11 „Geimför“
Virkir og óvirkir gervihnettir og geimkannar.

ML19 „Geimhæfur“
Hannaður, framleiddur eða fullgiltur með árangursríkum prófunum fyrir starfrækslu í meira en 100 km hæð yfir yfirborði jarðar.
<u>Athugasemd</u> *Ákvörðun þess efnis að tiltekinn hlutur sé „geimhæfur“ að afloknum prófunum þýðir ekki að aðrir hlutir í sömu framleiðslulotu eða tegundaröð séu „geimhæfir“ séu þeir ekki prófaðir hver og einn.*

ML20 „Ofurleiðandi“
Vísar til efna (þ.e. málma, málmblendis eða efnasambanda) sem geta misst alla rafmótstöðu (þ.e. sem geta náð óendanlegri rafleiðni og leitt afar sterkan rafstraum án Joule-hitunar).

<u>Tæknileg athugasemd</u>
„Ofurleiðandi“ ástand efnis einkennist í hverju tilviki af „markhita“, marksegulsviði, sem er fall af hita, og markstraumi, sem er þó fall af hvoru tveggja, segulsviði og hita.

Athugasemd:
„Markhiti“ (stundum vísað til sem hitastigs við fasahvarf) tiltekins „ofurleiðandi“ efnis er það hitastig þegar efnið missir allt viðnám gegn streymi jafnstraums.

ML22 „Tækni“

Sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir „þróun“, „framleiðslu“ eða „notkun“ vöru. Þessar upplýsingar eru á formi „tæknigagna“ eða „tækniaðstoðar“. Tilgreind „tækni“ fyrir sameiginlegan hergagnalista ESB er skilgreind í ML22.

Tæknilegar athugasemdir

1. *„Tæknigögn“ geta verið í ýmsum myndum, s.s. verkteikningar, áætlanir, skýringarmyndir, líkön, formúlur, töflur, verkfræðihönnun og -forskriftir, handbækur og leiðbeiningar, skrifaðar eða skráðar í aðra miðla eða tæki, s.s. diska, segulband eða lesminni.*
2. *„Tækniaðstoð“ getur verið fyrirmæli, fagkunnátta, þjálfun, verkkunnátta, ráðgjafarþjónusta. „Tækniþjónusta“ getur falið í sér yfirfærslu „tæknigagna“.*
3. *„Notkun“: rekstur, uppsetning (þ.m.t. uppsetning á staðnum), viðhald (athuganir), viðgerð, allsherjarviðgerð og endurnýjun.*

ML10 „Ómannað loftfar“ (UAV)

Hvers konar „loftfar“ sem getur hafið flug, viðhaldið flugi undir stjórn og notað flugleiðsögu án þess að maður sé um borð.

ML21 „Birting upplýsinga um veikleika“

Ferlið við að staðfesta, tilkynna eða miðla veikleika til eða greina veikleika hjá einstaklingum eða stofnunum sem bera ábyrgð á að framkvæma eða samræma úrbætur í þeim tilgangi að ráða bót á veikleikanum.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/505 **2025/EES/54/45**

frá 7. febrúar 2024

um breytingu á tilskipun 2005/36/EB að því er varðar viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem hlutu menntun sína í Rúmeníu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 46. gr., 53. gr. (1. mgr.) og 62. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ([3]) gilda sértæk ákvæði um áunnin réttindi um viðurkenningu á tilteknum vitnisburði um faglega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, sem gefinn er út í Rúmeníu.

2) Hjúkrunarfræðingar í almennri hjúkrun sem hlutu menntun sem uppfyllti ekki lágmarkskröfur samkvæmt tilskipun 2005/36/EB og sem hófu nám fyrir aðildardag Rúmeníu að Sambandinu geta fengið viðurkenningu samkvæmt 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB ef þeir uppfylla kröfurnar sem tilteknar eru þar.

3) Nokkur gistiaðildarríki hafa viðurkennt faglega menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, sem hlutu menntun í Rúmeníu, þó að menntun þeirra og hæfi uppfyllti ekki kröfurnar til að fá viðurkenningu samkvæmt 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB, til að þeir fengju aðgang að sömu starfsgrein í því aðildarríki. Þessi gistiaðildarríki beittu í þessum tilgangi annaðhvort reglunum um viðurkenningu samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og viðeigandi dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins eða almenna kerfinu sem sett er fram í 10.–14. gr. í þeirri tilskipun. Því almenna kerfi var beitt á þeirri forsendu að hjúkrunarfræðingar, sem hlutu menntun sína í Rúmeníu, gætu notið góðs af almenna kerfinu á sama hátt og hjúkrunarfræðingar í almennri hjúkrun, sem hlutu ekki menntun í Rúmeníu og sem hafa menntun og hæfi sem uppfylltu ekki kröfur 33. gr. í þeirri tilskipun, sem vísað er til í b-lið 10. gr. í þeirri tilskipun. Til að vernda slík áunnin réttindi og lögmætar væntingar þeirra hjúkrunarfræðinga sem hafa notið góðs af þeim ættu aðildarríki að tryggja áframhaldandi gildi allrar slíkrar viðurkenningar á faglegri menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga, sem hlutu menntun í Rúmeníu sem uppfyllti ekki kröfur mismunandi útgáfa af 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB sem gilda þar til þessi tilskipun öðlast gildi. Að auki, til að auka skýrleika laga og réttarvissu að því er varðar það að beita skal matinu skv. 10.–14. gr. í tilskipun 2005/36/EB í þeim tilvikum þar sem menntun og hæfi hjúkrunarfræðings uppfylla ekki kröfurnar samkvæmt 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, ætti b-liður 10. gr. að vísa sérstaklega í þá breyttu grein tilskipunar 2005/36/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/505, 12.2.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 25. október 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. desember 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 23. janúar 2024.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

4) Rúmenía hefur sett á fót sérstaka endurmenntunaráætlun til að gera þátttakendum kleift að uppfæra faglega menntun sína og hæfi þannig að öllum lágmarksmenntunarkröfum til hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun í tilskipun 2005/36/EB sé fullnægt. Í því skyni hafði Rúmenía samráð fyrir fram við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina.

5) Rúmenía innleiddi sérstöku endurmenntunaráætlunina með sameiginlegum fyrirmælum menntamálaráðherra og heilbrigðisráðherra nr. 4317/943/2014 ([4]). Áætlunin var studd af Fagfélagi hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra og aðstoðarfólks lækna í Rúmeníu (e. Romanian Order of Nurses, Midwives and Medical Assistants) og fyrirmælum menntamálaráðherra nr. 5114/2014 ([5]).

6) Sérstöku endurmenntunaráætluninni var komið á fót fyrir handhafa vitnisburðar um formlega menntun og hæfi sem um getur í 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB og handhafa vitnisburðar um tiltekna menntun eftir framhaldsskólastigið sem tilgreindur er í 4. gr. í fyrirmælum menntamálaráðherra nr. 5114/2014.

7) Rúmenía kynnti afrakstur sérstöku endurmenntunaráætlunarinnar 2018 fyrir viðeigandi sérfræðingahópi, þ.e. hópi samræmingaraðila um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, og, að undangengnu samráði, mótmælti ekkert aðildarríki tillögunni um að þeir sem útskrifast úr þeirri áætlun skuli njóta góðs af hagstæðara kerfi viðurkenningar.

8) Framkvæmdastjórnin birti skýrslu um niðurstöður sérstöku endurmenntunaráætlunarinnar samkvæmt 2. mgr. 60. gr. tilskipunar 2005/36/EB hinn 11. maí 2020. Í henni var komist að þeirri niðurstöðu að Rúmenía hefði komið í framkvæmd sérstöku endurmenntunaráætluninni sem samið var um við aðildarríkin fyrir fram til að gera þátttakendum fært að uppfæra menntun sína og hæfi til að uppfylla lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 2005/36/EB.

9) Til að fella sérstöku endurmenntunaráætlunina inn í viðmiðanirnar fyrir viðurkenningu á grundvelli áunninna réttinda hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, sem hlutu menntun sína í Rúmeníu, er viðeigandi að breyta 33. gr. a í tilskipun 2005/36/EB svo að hjúkrunarfræðingar með viðeigandi vitnisburð um að hafa lokið þeirri áætlun geti fengið viðurkenningu án þess að þurfa að færa sönnur á starfsreynslu í Rúmeníu eins og nú er.

10) Því ætti að breyta tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2005/36/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað b-liðar 10. gr. kemur eftirfarandi:

„b) fyrir lækna með grunnmenntun, sérmenntaða lækna, hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun, tannlækna, sérmenntaða tannlækna, dýralækna, ljósmæður, lyfjafræðinga og arkitekta, þegar innflytjandi uppfyllir ekki skilyrði um raunverulega og lögmæta starfsreynslu sem um getur í 23. gr., 27. gr., 33. gr., 33 gr. a, 37. gr., 39. gr., 43. gr. og 49. gr.,“.

([4]) Sameiginleg fyrirmæli menntamálaráðherra og heilbrigðisráðherra nr. 4317/943/2014 frá 11. ágúst 2014 um samþykki sérstakrar endurmenntunaráætlunar til að uppfæra grunnmenntun hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem var fengin fyrir 1. janúar 2007, fyrir þá sem útskrifuðust með nám eftir framhaldsskólastigið og af æðra námsstigi (Stjtíð. Rúmeníu nr. 624 frá 26. ágúst 2014).

([5]) Fyrirmæli menntamálaráðherra nr. 5114/2014 frá 15. desember 2014 um samþykki aðferðafræði við skipulag, framkvæmd og lok sérstakrar endurmenntunaráætlunar til að uppfæra grunnmenntun hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem var fengin fyrir 1. janúar 2007, fyrir þá sem útskrifuðust með nám eftir framhaldsskólastigið (Stjtíð. Rúmeníu nr. 5 frá 6. janúar 2015).

2) Eftirfarandi kemur í stað 33. gr. a:

„33. gr. a

Áunnin réttindi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem hlutu menntun sína í Rúmeníu

1. Að því er varðar menntun og hæfi hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun í Rúmeníu gilda einungis ákvæðin um áunnin réttindi sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

2. Ef um er að ræða ríkisborgara aðildarríkja sem hlutu menntun sem hjúkrunarfræðingar í almennri hjúkrun í Rúmeníu og nám þeirra fullnægir ekki þeim lágmarkskröfum sem mælt er fyrir um í 31. gr. skulu aðildarríki viðurkenna sem fullnægjandi sönnun:

a) einhvern eftirfarandi vitnisburða um formlega menntun og hæfi hjúkrunarfræðings í almennri hjúkrun að því tilskildu að vitnisburðinum fylgi vottorð þar sem fram kemur að þessir ríkisborgarar aðildarríkis hafi í reynd og með lögmætum hætti gegnt starfi hjúkrunarfræðings í almennri hjúkrun í Rúmeníu og m.a. tekið fulla ábyrgð á að áætla, skipuleggja og annast hjúkrun sjúklinga í a.m.k. þrjú ár samfellt á næstliðnum fimm árum fyrir útgáfudag vottorðsins:

   i. Certificat de competențe profesionale de asistent medical generalist með nám eftir framhaldsskólastigið frá școală postliceală, sem vottar nám sem hófst fyrir 1. janúar 2007,

   ii. Diplomă de absolvire de asistent medical generalist með stutt nám á æðra skólastigi, sem vottar nám sem hófst fyrir 1. október 2003, eða

   iii. Diplomă de asistent medical generalist með langt nám á æðra skólastigi, sem vottar nám sem hófst fyrir 1. október 2003,

b) hvern þann vitnisburð um formlega menntun og hæfi sem talinn er upp í ii. og iii. lið a-liðar, að því tilskildu að slíkum vitnisburði fylgi eftirfarandi vitnisburður um formlega menntun og hæfi sem fengin voru á grundvelli sérstakrar endurmenntunaráætlunar:

   Diplomă de licență sem um getur í 2. mgr. 3. gr. sameiginlegra fyrirmæla menntamálaráðherra og heilbrigðisráðherra nr. 4317/943/2014 frá 11. ágúst 2014 um samþykki sérstakrar endurmenntunaráætlunar til að uppfæra grunnmenntun hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem var fengin fyrir 1. janúar 2007, fyrir þá sem útskrifuðust með nám eftir framhaldsskólastigið og af æðra námsstigi (Stjtíð. Rúmeníu nr. 624 frá 26. ágúst 2014), ásamt viðauka við prófskírteini þar sem fram kemur að háskólaneminn hafi lokið sérstöku endurmenntunaráætluninni, eða

c) hvern þann vitnisburð um formlega menntun og hæfi eftir framhaldsskólastigið sem skráður er í 4. gr. fyrirmæla menntamálaráðherra nr. 5114/2014 um samþykki aðferðafræði við skipulag, framkvæmd og lok sérstakrar endurmenntunaráætlunar til að uppfæra grunnmenntun hjúkrunarfræðinga í almennri hjúkrun sem var fengin fyrir 1. janúar 2007, fyrir þá sem útskrifuðust með nám eftir framhaldsskólastigið (Stjtíð. Rúmeníu nr. 5 frá 6. janúar 2015), að því tilskildu að slíkum vitnisburði fylgi eftirfarandi vitnisburður um formlega menntun og hæfi sem fékkst á grundvelli sérstakrar endurmenntunaráætlunar:

   Certificat de revalorizare a competențelor profesionale sem um getur í 1. mgr. 3 gr. og í 3. viðauka við sameiginleg fyrirmæli menntamálaráðherra og heilbrigðisráðherra nr. 4317/943/2014 og í 16 gr. fyrirmæla menntamálaráðherra nr. 5114/2014.“

3) Eftirfarandi grein er bætt við:

„33. gr. b

Gildi réttinda sem áunnin eru fyrir 3. mars 2024

Gistiaðildarríki skulu tryggja gildi viðurkenningar á rúmenska vitnisburðinum um menntun og hæfi hjúkrunarfræðings í almennri hjúkrun, sem veitt er samkvæmt 10.–14 gr. þessarar tilskipunar fyrir 3. mars 2024 að því er varðar ríkisborgara aðildarríkjanna, sem hlutu menntun sem hjúkrunarfræðingur í almennri hjúkrun í Rúmeníu og uppfylltu ekki kröfur:

a) 33. gr. a þessarar tilskipunar í útgáfunni sem er í gildi 1. janúar 2007 eða

b) 33. gr. a þessarar tilskipunar eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/55/ESB (*).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/55/ESB frá 20. nóvember 2013 um breytingu á tilskipun 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 132.)“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. mars 2025. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 7. febrúar 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	H. LAHBIB
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1400 2025/EES/54/46

frá 13. mars 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar öryggi á flugvöllum, skipti á rekstraraðila flugvallar og tilkynningu atvika (*)

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. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ([2]) er mælt fyrir um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli, þ.m.t. stjórnun, rekstur og vottun flugvalla sem og eftirlit með þeim.

2) Ef rekstraraðili flugvallar, sem hefur fengið vottun í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 139/2014, hættir rekstri og nýr rekstraraðili flugvallar tekur við ætti breytingin að eiga sér stað þannig að tryggt sé að umbreytingin á rekstri flugvallarins gangi öruggt og snurðulaust fyrir sig.

3) Samræma ætti tilkynningakerfi rekstraraðila flugvalla og veitenda hlaðstjórnunarþjónustu um atvik við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ([3]) til að tryggja samræmi milli þessara reglugerða.

4) Ef rekstraraðilar flugvalla veita einnig flugumferðarþjónustu ætti að aðlaga kröfurnar um hlítnivöktun [áður þýtt sem samræmiseftirlit] að samsvarandi ákvæðum framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([4]) til að greiða fyrir samþættingu hlítnivöktunar innan sameiginlegs stjórnunarkerfis.

5) Með reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er þess krafist að rekstraraðilar flugvalla innleiði öryggisáætlanir og skipi öryggisnefndir ásamt því að vera í forsvari fyrir hvor tveggja. Enn fremur var sértækum ákvæðum um samsetningu og starfssvið þessara nefnda bætt við í skjal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9981 „Verklagsreglur fyrir flugleiðsöguþjónustu — Flugvellir“. Því ætti að breyta ákvæðum um starfsemi staðbundinna teyma um flugbrautaröryggi (e. *local runway safety teams*) og annarra öryggisnefnda flugvalla (e. *aerodrome safety committees*) þannig að þau endurspegli þessa þróun á vettvangi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

6) Rekstraraðili flugvallar ætti að gera áætlun um að fjarlægja óökufær loftför til að tryggja að samræmingaraðferð sé fyrir hendi og að aðgangur sé að úrræðum og búnaði.

7) Mæla ætti fyrir um sameiginlegar lágmarkskröfur varðandi öryggi við störf á flugvelli á grunni krafna og ráðlagðra starfsvenja Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og rannsókna á öryggisatvikum og því ætti að innleiða ferli til að stjórna öryggi við störf á flugvelli sem felur í sér heimildir, tilkynningar, öryggisráðstafanir, umsjón og eftirlit.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1400, 24.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/139/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/376/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/373/oj).

8) Flugbrautir og akbrautir, eða hlutar þeirra, sem eru annaðhvort lokaðar tímabundið eða varanlega, ættu að vera merktar á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir að loftför noti þær ekki.

9) Ef loftfar, sem fer yfir mörk vottaðra hönnunareiginleika flugvallarins, notar flugvöllinn ætti að fara fram mat og afla ætti fyrirframsamþykkis lögbæra yfirvaldsins til að tryggja að hvers konar öryggisáhætta sé metin og dregið sé úr henni á tilhlýðilegan hátt.

10) Auðkenna og tilgreina ætti staði á athafnasvæðinu, með sögu um eða þar sem möguleg hætta er á árekstri eða brautarátroðningi, sem „varasöm svæði“ og draga ætti úr tengdri áhættu til að koma í veg fyrir hættu á brautarátroðningi og hættu á árekstri milli loftfara og ökutækja.

11) Stöðva ætti tímabundið starfrækslu flugbrauta eða loka ætti flugbrautum á öruggan og samræmdan hátt og því ætti rekstraraðili flugvallarins að ákvarða og innleiða viðeigandi verklagsreglur.

12) Slitlag flugbrauta getur orðið fyrir skemmdum þegar þung loftför nota þær mjög mikið og því ætti að setja viðeigandi verklagsreglur um starfrækslu sem veldur yfirálagi í því skyni að stýra starfrækslu slíkra loftfara og koma í veg fyrir miklar skemmdir á slitlagi.

13) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það.

14) Til að tryggja snurðulausa framkvæmd ráðstafananna, sem eru innleiddar með þessari reglugerð, og viðhalda um leið samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi í Sambandinu ætti iðnaðurinn og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna að fá nægan tíma til að aðlaga sig að ráðstöfununum, sem eru innleiddar með þessari reglugerð, og því ætti hún að gilda í 12 mánuði eftir að hún öðlast gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 139/2014

Reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 4. mgr. er bætt við í 7. gr.:

„4. Framselja skal skjal samþykktra frábrigða og aðgerða, sem fylgir með skírteininu, til nýja rekstraraðila flugvallarins, sem á að taka við rekstri flugvallarins, að því tilskildu að skilyrðin, sem um getur í 1. og 3. mgr., séu uppfyllt.“

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

2. gr.

Gildistökudagur og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 24. maí 2025.

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

Gjört í Brussel 13. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III. og IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi lið 4a er bætt við:

„4a) „umferðarþungi [á flugvelli]“: fjöldi hreyfinga á meðalannatíma og meðaltal fjölda hreyfinga á mesta annatíma hvers dags yfir árið,“.

b) Eftirfarandi lið 19b er bætt við:

„19b) „varasamt svæði“ (e. *hot spot*): staður á athafnasvæði flugvallar með sögu um eða þar sem möguleg hætta er á árekstri eða brautarátroðningi og þar sem nauðsynlegt er að flugmenn eða ökumenn sýni aukna árvekni,“.

c) Í stað 47. liðar kemur eftirfarandi:

„47) „skilmálar skírteinis“:

— staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

— skilyrði fyrir starfrækslu (sjónflug/blindflug, dagur/nótt),

— starfræksla flugvéla á sérstaklega undirbúnum vetrarflugbrautum,

— flugbraut — tilgreindar viðmiðunarvegalengdir,

— tegundir flugbrauta og aðflug í boði,

— viðmiðunarkóði flugvalla,

— umfang starfrækslu loftfara þar sem farið er yfir mörk vottaðra hönnunareiginleika flugvallarins,

— veiting hlaðstjórnunarþjónustu (já/nei),

— verndarstig björgunar- og slökkvistarfs,“.

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

a) Í stað c-liðar ADR.AR.C.035 kemur eftirfarandi:

„c) Lögbæra yfirvaldið skal gefa út skírteinið eða skírteinin, sem mælt er fyrir um í b-lið, þegar rekstraraðili flugvallar hefur sýnt lögbæra yfirvaldinu fram á með fullnægjandi hætti að hann uppfylli kröfurnar í ADR.OR.B.025 og ADR.OR.E.005. Ef skipt er um rekstraraðila flugvallar ber nýja rekstraraðila flugvallarins ekki skylda til að sýna fram á að hann uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 1. lið a-liðar ADR.OR.B.025 og í ADR.OR.E.005, ef þær kröfur varða þætti sem eru óbreyttir.“

b) Eftirfarandi ADR.AR.C.060 er bætt við:

„ADR.AR.C.060 Skipt um rekstraraðila flugvallar

Þegar lögbæra yfirvaldið móttekur umsókn um að skipt hafi verið um rekstraraðila flugvallar, í samræmi við ADR.OR.B.060, skal það:

a) gefa út nýtt eða ný skírteini í samræmi við ADR.AR.C.035,

b) afturkalla fyrra eða fyrri skírteini.“

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

a) Eftirfarandi ADR.OR.B.060 er bætt við:

„ADR.OR.B.060 Skipt um rekstraraðila flugvallar

a) Núverandi rekstraraðili flugvallar skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu hvaða dag skiptin munu fara fram.

b) Nýi rekstraraðilinn, sem á að taka við rekstri flugvallarins, skal sækja um skírteini til lögbæra yfirvaldsins fyrir þann dag sem skiptin eiga sér stað, í samræmi við ADR.OR.B.015.

c) Nýi rekstraraðilinn, sem á að taka við rekstri flugvallarins, skal sýna fram á að hann uppfylli kröfurnar í samræmi við ADR.OR.B.025. Nýja rekstraraðila flugvallarins ber ekki skylda til að sýna fram á að hann uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 1. lið a-liðar ADR.OR.B.025 og í ADR.OR.E.005, ef þær kröfur varða þætti sem eru óbreyttir.“

b) Í stað ADR.OR.C.030 kemur eftirfarandi:

„ADR.OR.C.030 Tilkynning atvika

a) Rekstraraðili flugvallarins skal koma á og viðhalda tilkynningarkerfi um atvik, þ.m.t. skyldubundnar og valfrjálsar tilkynningar, sem hluta af stjórnunarkerfi sínu. Rekstraraðili flugvallarins skal tryggja að kerfið uppfylli gildandi kröfur reglugerðar (ESB) nr. 376/2014 og reglugerðar (ESB) 2018/1139 sem og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli þeirra reglugerða.

b) Rekstraraðili flugvallarins skal tilkynna lögbæru yfirvaldi og öllum öðrum fyrirtækjum, samkvæmt kröfu aðildarríkisins, um alla öryggistengda atburði eða aðstæður sem stofna eða, ef ekki er gripið til aðgerða eða gerðar úrbætur, gætu stofnað loftfari, farþegum þess eða öðrum einstaklingum í hættu, einkum slys eða alvarlegt flugatvik.

c) Til viðbótar við tilkynningarnar, sem lagðar eru fram í samræmi við b-lið, skal rekstraraðili flugvallar tilkynna lögbæra yfirvaldinu og fyrirtækinu, sem ber ábyrgð á hönnun flugvallarbúnaðarins, um allar bilanir, tæknigalla, frávik þar sem farið er yfir tæknileg mörk, atvik eða aðrar óvenjulegar aðstæður sem hafa stofnað eða kunna að hafa stofnað loftfari, farþegum þess eða öðrum einstaklingum í hættu en hafa ekki haft í för með sér slys eða alvarlegt flugatvik.

d) Með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skulu tilkynningarnar sem um getur í c-lið:

1) sendar inn svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en 72 klukkustundum eftir að rekstraraðili flugvallar verður var við atburðinn eða aðstæðurnar sem vísað er til í tilkynningunni, nema sérstakar aðstæður komi í veg fyrir það,

2) sendar inn á því formi og á þann hátt sem lögbæra yfirvaldið ákvarðar,

3) hafa að geyma allar viðeigandi upplýsingar um ástandið sem rekstraraðili flugvallar hefur öðlast vitneskju um.

e) Þrátt fyrir reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar skal rekstraraðili flugvallar, að því er varðar tilkynningarnar sem krafist er skv. c-lið, leggja fram eftirfylgniskýrslu sem inniheldur upplýsingar um þær aðgerðir sem hann ætlar að grípa til í því skyni að koma í veg fyrir svipuð atvik í framtíðinni. Eftirfylgniskýrslan skal lögð fram um leið og þessar aðgerðir liggja fyrir og skal hún:

1) send viðkomandi aðilum sem tóku við upphaflegu tilkynningunni í samræmi við b- og c-lið,

2) gerð á því formi og á þann hátt sem lögbæra yfirvaldið ákvarðar.“

c) Í stað 11. liðar b-liðar ADR.OR.D.005 kemur eftirfarandi:

„11) ferli til að vakta að fyrirtæki uppfylli viðeigandi kröfur og að verklagsreglur séu fullnægjandi; hlítnivöktun skal fela í sér kerfi upplýsingastreymis um frávik til ábyrgðarmannsins til að tryggja skilvirka framkvæmd nauðsynlegra aðgerða til úrbóta.“

d) Í stað ADR.OR.D.025 kemur eftirfarandi:

„ADR.OR.D.025 Samhæfing við önnur fyrirtæki

Rekstraraðili flugvallar skal tryggja:

a) að stjórnunarkerfi hans tryggi samhæfingu og samþættingu við öryggisverklag annarra fyrirtækja sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum,

b) að slík fyrirtæki hafi í gildi öryggisverklag til að uppfylla viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða hennar, sem og kröfurnar í flugvallarhandbókinni sem eru ákvarðaðar og þeim viðhaldið í samræmi við ADR.OR.E.005 í þessum viðauka.“

e) Í stað ADR.OR.D.027 kemur eftirfarandi:

„ADR.OR.D.027 Öryggisáætlanir og öryggisnefndir flugvalla

a) Sem hluta af stjórnunarkerfi sínu skal rekstraraðili flugvallar koma á, framkvæma og leiða öryggisáætlanir til að efla og bæta öryggi, þ.m.t. flugbrautaröryggi, og skipti á upplýsingum sem tengjast öryggismálum við öll viðeigandi fyrirtæki sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum. Rekstraraðili flugvallar skal meta skilvirkni öryggisáætlana sinna, a.m.k. árlega.

b) Sem hluta af öryggisáætlununum, sem um getur í a-lið, skal rekstraraðili flugvallar:

1) koma á, leiða og bera ábyrgð á starfsemi staðbundins teymis um flugbrautaröryggi og annarra öryggisnefnda flugvalla,

2) fara fram á að öll viðeigandi fyrirtæki, sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum, taki þátt í staðbundna teyminu um flugbrautaröryggi og öðrum öryggisnefndum flugvalla fyrir milligöngu tilnefndra fulltrúa sem búa yfir viðeigandi rekstrarlegri sérfræðikunnáttu sem tengist þeim málum sem falla undir svið staðbundna teymisins um flugbrautaröryggi annars vegar og öryggisnefndar eða -nefnda flugvalla hins vegar.

c) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja:

1) að staðbundið teymi um flugbrautaröryggi og aðrar öryggisnefndir flugvalla boði reglulega til funda og skal tíðni þeirra ákveðin [a.m.k.] á grundvelli:

i. umferðarþunga á flugvellinum,

ii. flækjustigs flugvallarskipulags,

iii. tegundar starfrækslu,

iv. öryggisatvika á flugvellinum og mögulegar áhættu, sem auðkennd er með greiningu á þeim,

2) að tillögur og aðgerðir staðbundna teymisins um flugbrautaröryggi og annarra öryggisnefnda flugvalla séu skráðar í aðgerðaáætlun og þeim fylgt eftir til að tryggja að þær séu framkvæmdar tímanlega.

d) Staðbundna teymið um flugbrautaröryggi og aðrar öryggisnefndir flugvalla skulu:

1) styðja við greiningu og þverfaglega endurskoðun á staðbundnum öryggismálum, einkum að því er varðar flugbrautaröryggi,

2) setja fram tillögur um hugsanlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu og viðeigandi aðgerðaáætlanir sem hlutaðeigandi fyrirtæki eiga að framkvæma til að efla öryggi,

3) hafa í huga hvort þörf sé á að þróa reglulegar, staðbundnar herferðir til að efla öryggisvitund og sameiginlegar þjálfunaráætlanir fyrir starfsfólk allra viðeigandi fyrirtækja.

e) Rekstraraðili flugvallar skal setja verklagsreglur og innleiða þær til að tryggja framkvæmd a- til d-liðar.“

f) Eftirfarandi ab-lið er bætt við í ADR.OR.D.030:

„ab) Rekstraraðili flugvallar skal koma á fyrirkomulagi um tilkynningar í samráði við öll fyrirtæki sem starfa eða veita þjónustu á flugvellinum og þar sem starfsemi eða vörur þeirra kunna að hafa áhrif á öryggi loftfara.“

g) Eftirfarandi e-lið er bætt við ADR.OR.F.055:

„e) Fyrirtækið sem ber ábyrgð á að veita hlaðstjórnunarþjónustu skal tryggja að öll atvik séu tilkynnt einstaklingi sem sinnir starfi sem tengist öryggisstjórnun rekstraraðila flugvallarins, í samræmi við e-lið 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 376/2014.“

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

a) Eftirfarandi ADR.OPS.B.011 er bætt við:

„ADR.OPS.B.011 Fjarlæging óökufærra loftfara

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á áætlun um að fjarlægja óökufært loftfar, sem er á athafnasvæðinu eða í grennd við það, og tilnefna samræmingaraðila flugvallar til að hrinda áætluninni í framkvæmd.

b) Áætlunin um að fjarlægja óökufært loftfar skal fela í sér eftirfarandi:

1) samskiptaupplýsingar samræmingaraðila flugvallarins sem hefur það verkefni að láta fjarlægja óökufært loftfar sem er á athafnasvæðinu eða í grennd við það,

2) ábyrgðarsvið, aðgerðir og boðleiðir fyrir hvert fyrirtæki sem á í hlut,

3) skrá yfir búnað og starfsfólk á flugvellinum eða í nágrenni hans sem eru tiltæk í slíkum tilgangi,

4) hvers konar ráðstafanir að því er varðar skjóta móttöku búnaðar fyrir endurheimt loftfara sem er tiltækur á öðrum flugvöllum, eftir því sem við á.“

b) Í stað ADR.OPS.B.070 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.B.070 Öryggi við störf á flugvelli

a) Rekstraraðili flugvallar skal koma á og innleiða ferli til að stjórna rekstraröryggi flugvallarins í tengslum við störf á athafnasvæðinu.

b) Með ferlinu skal ákvarða og skjalfesta ábyrgðina að því er varðar:

1) heimild til að vinna störf á flugvelli

2) framkvæmd hvers konar breytinga sem lagðar eru til á rekstraraðstöðu,

3) dag- og tímasetningu þegar starfsemi aðstöðunnar verður takmörkuð eða henni hætt,

4) aðferðirnar við að boða slíkar breytingar,

5) umsjón og eftirlit með yfirstandandi vinnu á flugvelli,

6) hlítni við allar viðeigandi öryggisreglur sem gilda á athafnasvæðinu.

c) Ferlið til að stjórna rekstraröryggi flugvallarins að því er varðar störf skal fela í sér eftirfarandi þætti:

1) verklag um skipulagningu starfa á flugvellinum,

2) verklag um öryggismat á fyrirhuguðum breytingum á rekstri eða kerfum flugvallarins,

3) verklag um viðurkenningu starfa á flugvellinum,

4) verklag um dreifingu upplýsinga í tengslum við störfin á flugvellinum,

5) verklag um að setja upp vinnustað og hefja aftur rekstur,

6) verklag um vöktun, eftirlit með og stjórnun starfa.

d) Ef þess er krafist að lengd flugbrautar sé stytt vegna starfa á flugvellinum skal rekstraraðili flugvallar þróa og innleiða verklag fyrir slíkar aðgerðir.“

c) Eftirfarandi ADR.OPS.B.071 er bætt við:

„ADR.OPS.B.071 Lokaðar flugbrautir og akbrautir loftfara eða hlutar þeirra

a) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að merkingar um lokun séu til staðar á:

1) flugbraut eða akbraut, eða hluta hennar, sem er varanlega lokuð öllum loftförum,

2) flugbraut eða akbraut, eða hluta hennar, sem er lokuð tímabundið en þó er heimilt að sleppa slíkum merkingum þegar lokunin varir í stuttan tíma og flugumferðarþjónustan veitir fullnægjandi viðvörun.

b) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar þarf merking um lokun ekki að vera fyrir hendi á akbraut sem hefur verið lokað varanlega, eða hlutum hennar, ef ljós eru sett við inngang lokaðrar akbrautar, eða hluta hennar, og merkingar eru fyrir hendi sem gefa til kynna að akbrautin sé ekki í notkun.

c) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að þegar flugbraut eða akbraut, eða hluta hennar, hefur verið lokað varanlega séu allar flugbrautar- og akbrautarmerkingar fjarlægðar.

d) Rekstraraðili flugvallar skal sjá til þess að ljós á lokaðri flugbraut eða akbraut, eða hluta hennar, séu slökkt nema þegar þörf er á vegna viðhalds.

e) Þegar flugbraut, akbraut, eða hluti þeirra, eru lokaðar og nothæf flugbraut eða akbraut, sem er notuð að næturlagi, liggur í gegnum þær, skal rekstraraðili flugvallar sjá til þess að til viðbótar við merkingar um lokun, séu sett ljós þvert yfir innganginn að lokaða svæðinu sem sýna að svæðið sé ekki í notkun.“

d) Í stað ADR.OPS.B.090 kemur eftirfarandi:

„ADR.OPS.B.090 Notkun flugvallar fyrir loftför sem fara yfir mörk vottaðra hönnunareiginleika flugvallarins

a) Til að unnt sé að heimila notkun flugvallarins eða hluta hans fyrir loftfar með hærri viðmiðunarkóða eða meira hjólhaf milli ytri lendingarhjóla, eða hvort tveggja, þar sem farið er yfir mörk vottaðra hönnunareiginleika flugvallarins, skal rekstraraðili flugvallarins sækja um fyrirframsamþykki lögbæra yfirvaldsins; slíks samþykkis er ekki krafist þegar um er að ræða neyðarástand loftfara.

b) Í beiðni um fyrirframsamþykki lögbæra yfirvaldsins, að því er varðar loftförin sem um getur í a-lið, skal rekstraraðili flugvallar láta fylgja með mat á þeim áhrifum sem eftirfarandi eiginleikar loftfars hafa á grunnvirki, aðstöðu, búnað og rekstur flugvallar og öfugt:

1) vænghaf,

2) hjólhaf milli ytri lendingarhjóla,

3) hjólhaf,

4) lengd loftfarsbols,

5) breidd loftfarsbols,

6) hæð loftfarsbols,

7) hönnun nefs,

8) hæð stéls,

9) lóðrétt fjarlægð frá vængenda,

10) útsýni úr stjórnklefa,

11) fjarlægð frá augnhæð flugmanns að nefhjóli,

12) skipulag aðallendingarbúnaðar,

13) stýrisbúnaður fyrir nefhjól,

14) hámarksmassi loftfars,

15) gildi fyrir hönnun lendingarbúnaðar, loftþrýsting í hjólbörðum og flokkun loftfars,

16) eiginleikar hreyfils,

17) hámarksfjöldi farþega og hámarkseldsneytisgeta,

18) afkastageta í flugi.“

e) Eftirfarandi ADR.OPS.B.095 og ADR.OPS.B.100 er bætt við:

„ADR.OPS.B.095 Varasöm svæði

a) Þegar nauðsyn krefur skal rekstraraðili flugvallar tilnefna einn eða fleiri staði á athafnasvæði flugvallarins sem „varasamt svæði eða varasöm svæði“, sem hluta af öryggisáætluninni sem hann hefur komið á í samræmi við ADR.OR.D.027.

b) Þegar varasamt svæði hefur verið tilnefnt skal rekstraraðili flugvallar gera ráðstafanir til að komast fyrir hættuna og ef það er ekki hægt tafarlaust skal hann láta ábyrgri flugupplýsingaþjónustu flugmála í té viðeigandi flugmálagögn til birtingar í flugmálahandbókinni.

ADR.OPS.B.100 Tímabundin stöðvun á starfrækslu flugbrauta og lokun flugbrauta

a) Rekstraraðili flugvallar skal, í samstarfi við flugumferðarþjónustu, koma á og innleiða verklag við tímabundna stöðvun á starfrækslu flugbrauta eða fyrirhugaða lokun þeirra.

b) Verklagið skal fela í sér eftirfarandi:

1) hlutverk og ábyrgð rekstraraðila flugvallarins, flugumferðarþjónustunnar og annarra fyrirtækja, sem koma að rekstri flugvallarins, eins og við á,

2) aðgengi starfsfólks að lokuðu flugbrautinni,

3) öryggisráðstafanir í samræmi við ADR.OPS.B.070 og ADR.OPS.B.071,

4) birtingu NOTAM-tilkynningar í samræmi við ADR.OPS.A.057, nema þegar búist er við að tímabundin stöðvun á starfrækslu flugbrautar vari stutt,

5) aðgerðir sem grípa skal til áður en starfræksla flugbrautar hefst að nýju.“

f) Eftirfarandi ADR.OPS.C.011 er bætt við:

„ADR.OPS.C.011 Starfræksla sem veldur yfirálagi

Þegar búist er við að loftför, sem gætu skemmt slitlag flugbrauta, noti flugvöllinn reglulega skal rekstraraðili flugvallarins ákvarða viðmiðanir fyrir starfrækslu sem veldur yfirálagi.“

———

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1645 2025/EES/54/47

frá 14. júlí 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 (*)

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 g-lið 1. mgr. 19. gr. og b-lið 1. mgr. 39. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í b-lið liðar 3.1 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu hönnunar- og framleiðslufyrirtæki innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

2) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í liðum 2.2.1 og 5.2 í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu rekstraraðilar flugvalla og fyrirtæki, sem bera ábyrgð á að veita hlaðstjórnunarþjónustu, auk þess innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

3) Öryggisáhættan, sem um getur í 1. og 2. forsendu, getur átt rætur að rekja til mismunandi þátta, s.s. til hönnunar- og viðhaldsgalla, þátta sem snúa að mannlegri getu, umhverfisvár og ógna við upplýsingavernd. Því ættu stjórnunarkerfin sem fyrirtæki innleiða, eins og um getur í 1. og 2. forsendu, ekki einvörðungu að taka mið af öryggisáhættu sem stafar af tilviljanakenndum atburðum, heldur einnig öryggisáhættu sem stafar af ógnum við upplýsingavernd þar sem einstaklingar með illan ásetning geta nýtt sér fyrirliggjandi galla. Þessi áhætta vegna upplýsingaverndar eykst stöðugt í almenningsflugi þar sem núverandi upplýsingakerfi verða sífellt samtengdari og í auknum mæli skotmörk aðila með illan ásetning.

4) Áhættan sem tengist þessum upplýsingakerfum takmarkast ekki við mögulegar árásir á netheima heldur felur hún einnig í sér áhættu sem kann að hafa áhrif á ferla og verklagsreglur sem og frammistöðu manna.

5) Verulegur fjöldi fyrirtækja nota nú þegar alþjóðlega staðla á borð við ISO 27001 til að takast á við vernd stafrænna upplýsinga og gagna. Þessir staðlar taka ekki endilega að fullu til allra séreinkenna almenningsflugs.

6) Því er viðeigandi að setja fram kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi.

7) Það er mikilvægt að þessar kröfur taki til mismunandi sviða flugs og skilflata þeirra í ljósi þess að flug er í eðli sínu samansafn mjög samtengdra kerfa. Kröfurnar ættu því að gilda um öll fyrirtæki sem er þegar skylt að hafa til staðar stjórnunarkerfi í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins um flugöryggi.

8) Kröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að beita með samræmdum hætti á öllum sviðum flugs, á sama tíma og þær hafa takmörkuð áhrif á þá löggjöf Sambandsins um flugöryggi sem gildir nú þegar um þessi svið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

9) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu ekki að hafa áhrif á kröfur er varða upplýsingavernd og netvernd [áður þýtt öryggi á netinu] (e. *information security and cybersecurity*) sem mælt er fyrir um í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ([2]) og í 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 ([3]).

10) Skilgreininguna á upplýsingavernd, sem notuð er í þessari réttargerð, ætti ekki að túlka þannig að hún víki frá skilgreiningunni á öryggi net- og upplýsingakerfa sem mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2016/1148.

11) Til að forðast tvítekningu lagaskilyrða í þeim tilvikum þar sem fyrirtæki, sem falla undir þessa reglugerð, falla þegar undir verndarkröfur annarra lagagerða Sambandsins sem um getur í 9. forsendu, sem jafngilda í raun ákvæðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að líta svo á að hlítni við téðar verndarkröfur jafngildi hlítni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

12) Fyrirtæki, sem falla undir þessa reglugerð og sem falla þegar undir verndarkröfur sem leiða af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998, ættu einnig að hlíta kröfum I. viðauka (IS.D.OR.230-hluta „Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd“) við þessa reglugerð þar sem framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 inniheldur ekki ákvæði sem tengjast ytri tilkynningum um upplýsingaverndaratvik.

13) Breyta ætti reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([4]) og (ESB) nr. 139/2014 ([5]) til að koma á tengingu milli þeirra stjórnunarkerfa sem mælt er fyrir um í ofangreindum reglugerðum og þeirra krafna um stjórnun upplýsingaverndar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

14) Til að gefa fyrirtækjum nægan tíma til að tryggja hlítni við nýju reglurnar og verklagsreglurnar sem innleiddar eru með þessari reglugerð, ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þremur árum eftir gildistökudag hennar.

15) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 03/2021 ([6]) sem Flugöryggisstofnunin gaf út í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

16) Í samræmi við 4. mgr. 128. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 ætti framkvæmdastjórnin að 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 ([7]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar fram kröfur sem fyrirtækin, sem um getur í 2. gr., eiga að uppfylla til að auðkenna og stjórna upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, sem gæti haft áhrif á upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfi og gögn sem notuð eru fyrir almenningsflug og til að greina upplýsingaverndaratburði og auðkenna þá sem teljast upplýsinga-verndaratvik með möguleg áhrif á flugöryggi og að bregðast við þessum upplýsingaverndaratvikum og tryggja endurheimt eftir atvik.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtíð. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 frá 6. júlí 2016 varðandi ráðstafanir til að ná háu sameiginlegu öryggisstigi í net- og upplýsingakerfum í öllu Sambandinu (Stjtíð. ESB L 194, 19.7.2016, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

([6]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

([7]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi fyrirtæki:

a) framleiðslu- og hönnunarfyrirtæki sem falla undir G- og J-kafla A-þáttar I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, að undanskildum hönnunar- og framleiðslufyrirtækjum sem einvörðungu koma að hönnun og/eða framleiðslu ELA2-loftfara eins og skilgreint er í j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012,

b) rekstraraðila flugvalla og veitendur hlaðstjórnunarþjónustu sem falla undir ákvæði III. viðauka „Kröfur um stjórnskipulag (ADR.OR-hluti)“ við reglugerð (ESB) nr. 139/2014.

2. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á kröfur er varða upplýsingavernd og netvernd sem mælt er fyrir um í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 og í 14. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „upplýsingavernd“ (e. *information security)*: varðveisla leyndar, réttleika, áreiðanleika og tiltækileika net- og upplýsingakerfa,

2) „upplýsingaverndaratburður“ (e. *information security event*): atburður tengt kerfi, þjónustu eða neti sem gefur vísbendingu um mögulegt brot á upplýsingaverndarstefnu eða að upplýsingaverndaraðgerðir hafi brugðist, eða áður óþekkt ástand sem getur varðað upplýsingavernd,

3) „atvik“ (e. *incident*): atburður sem hefur skaðleg áhrif á öryggi net- eða upplýsingakerfa eins og það er skilgreint í 7. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

4) „upplýsingaverndaráhætta“ (e. *information security risk*): áhætta sem steðjar að rekstrarskipulagi í almenningsflugi, eignum, einstaklingum og öðrum fyrirtækjum vegna hugsanlegrar hættu sem stafar af upplýsingaverndaratburði; upplýsingaverndaráhætta tengist möguleikanum á því að ógnir muni nýta sér veikleika í upplýsingaeignum eða hópi upplýsingaeigna,

5) „ógn“ (e. *threat*): mögulegt brot á upplýsingavernd sem er til staðar þegar aðili, aðstæður, aðgerð eða atburður gæti valdið skaða,

6) „veikleiki“ (e. *vulnerability*): galli eða veila í eign eða kerfi, í verklagsreglum, hönnun, notkun eða upplýsingaverndarráðstöfunum sem hægt væri að nýta sér og leiða þannig til brots á upplýsingaverndarstefnunni.

4. gr.

Kröfur sem leiða af annarri löggjöf Sambandsins

1. Ef fyrirtæki, sem um getur í 2. gr., uppfyllir öryggiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, sem jafngilda kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal líta svo á að hlítni við þessar öryggiskröfur jafngildi hlítni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Ef fyrirtæki, sem um getur í 2. gr., er rekstraraðili eða aðili sem um getur í landsbundnum flugverndaráætlunum aðildarríkja í almenningsflugi, sem mælt er fyrir um í samræmi við 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 ([8]), skulu kröfurnar um netvernd sem er að finna í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 teljast jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema að því er varðar lið IS.D.OR.230 í viðaukanum við þessa reglugerð en ákvæðum hans skal hlítt.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 (Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72).

3. Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við Flugöryggisstofnun Evrópu og samstarfshópinn sem um getur í 11. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, gefið út leiðbeiningar um mat á jafngildi þeirra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og tilskipun (ESB) 2016/1148.

5. gr.

Lögbært yfirvald

1. Yfirvaldið, sem ber ábyrgð á að votta og hafa umsjón með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, skal vera:

a) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í a-lið 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012,

b) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í b-lið 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við III. viðauka (ADR.OR-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014.

2. Aðildarríkin geta, að því er varðar þessa reglugerð, tilnefnt sjálfstæðan og óháðan aðila til að gegna úthlutuðu hlutverki og ábyrgð lögbæru yfirvaldanna sem um getur í 1. mgr. Í slíku tilviki skal koma á samræmingarráðstöfunum milli þessa aðila og lögbærra yfirvalda, eins og um getur í 1. mgr., til að tryggja skilvirkt eftirlit með öllum þeim kröfum sem fyrirtækið þarf að uppfylla.

6. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 748/2012

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

   a) Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 21.A.139:

      „**21.A.139A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**“.

   b) Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 21.A.239:

      „**21.A.239A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**“.

2) Eftirfarandi lið 21.A.139A er bætt við á eftir lið 21.A.139:

„**21.A.139A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við framleiðslustjórnunarkerfið, sem gerð er krafa um skv. lið 21.A.139, skal framleiðslufyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 (*) í því skyni að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 frá 14. júlí 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 18).“

3) Eftirfarandi lið 21.A.239A er bætt við á eftir lið 21.A.239:

„**21.A.239A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við hönnunarstjórnunarkerfið, sem gerð er krafa um skv. lið 21.A.239, skal hönnunarfyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 í því skyni að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

7. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 139/2014

Ákvæðum III. viðauka (ADR.OR-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið ADR.OR.D.005A er bætt við á eftir lið ADR.OR.D.005:

„**ADR.OR.D.005A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Rekstraraðili flugvallar skal koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645 (*) í því skyni að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 frá 14. júlí 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 18).“

2) Í stað liðar ADR.OR.D.007 kemur eftirfarandi:

„**ADR.OR.D.007 Stjórnun fluggagna og flugmálaupplýsinga**

a) Sem hluti af stjórnunarkerfi sínu skal rekstraraðili flugvallar innleiða og viðhalda gæðastjórnunarkerfi sem nær yfir eftirfarandi starfsemi:

1) starfsemi hans í tengslum við flugmálagögn,

2) starfsemi hans í tengslum við veitingu flugmálaupplýsinga.

b) Sem hluti af stjórnunarkerfi sínu skal rekstraraðili flugvallar koma á verndarstjórnunarkerfi til að tryggja vernd rekstrargagna sem hann tekur við, útbýr eða nýtir á annan hátt, þannig að aðgangur að þeim takmarkist við þá sem hafa til þess heimild.

c) Í verndarstjórnunarkerfinu skal skilgreina eftirfarandi þætti:

1) verklagsreglur til að meta og draga úr áhættu fyrir gagnavernd, til að vakta og auka vernd, fyrir verndarrýni og miðlun reynslu,

2) aðferðir, sem eru ætlaðar til að greina verndarbrot og gera starfsfólki viðvart með viðeigandi verndarviðvörunum,

3) aðferðir til að stjórna áhrifum af völdum verndarbrota og tilgreina endurheimtaraðgerðir og ráðstafanir til að draga úr áhættu til þess að koma í veg fyrir endurtekningu.

d) Rekstraraðili flugvallar skal tryggja öryggisvottun starfsfólks síns að því er varðar vernd flugmálagagna.

e) Þættirnir sem tengjast upplýsingavernd skulu meðhöndlaðir í samræmi við ADR.OR.D.005A.“

3) Eftirfarandi lið ADR.OR.F.045A er bætt við á eftir lið ADR.OR.F.045:

„**ADR.OR.F.045A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Fyrirtæki sem ber ábyrgð á að veita hlaðstjórnunarþjónustu skal koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsinga-verndarstjórnunarkerfi í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645 í því skyni að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

8. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. október 2025.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

UPPLÝSINGAVERND – KRÖFUR VARÐANDI FYRIRTÆKI

[IS.D.OR-hluti]

IS.D.OR.100 Gildissvið

IS.D.OR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

IS.D.OR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

IS.D.OR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

IS.D.OR.215 Innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd (e. *information security internal reporting scheme*)

IS.D.OR.220 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

IS.D.OR.225 Viðbrögð við frávikum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um

IS.D.OR.230 Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd (e. *information security external reporting scheme*)

IS.D.OR.235 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

IS.D.OR.240 Kröfur varðandi starfsfólk

IS.D.OR.245 Skráahald

IS.D.OR.250 Handbók um stjórnun upplýsingaverndar (ISMM)

IS.D.OR.255 Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

IS.D.OR.260 Samfelldar úrbætur

IS.D.OR.100 Gildissvið

Í þessum hluta eru settar fram kröfurnar sem fyrirtækin, sem um getur í 2. gr. þessarar reglugerðar, þurfa að uppfylla.

IS.D.OR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi (ISMS)

a) Til að ná markmiðunum sem eru sett fram í 1. gr. skal fyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi sem tryggir að fyrirtækið:

1) móti stefnu um upplýsingavernd þar sem settar eru fram meginreglur fyrirtækisins að því er varðar möguleg áhrif upplýsingaverndaráhættu á flugöryggi,

2) auðkenni og rýni upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.D.OR.205,

3) skilgreini og innleiði ráðstafanir vegna meðferðar á upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.D.OR.210,

4) innleiði innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd í samræmi við lið IS.D.OR.215,

5) skilgreini og innleiði, í samræmi við lið IS.D.OR.220, ráðstafanir sem þörf er á til að greina upplýsingaverndaratburði, auðkenni þá atburði sem teljast atvik með möguleg áhrif á flugöryggi, að undanskildu því sem heimilað er í e-lið IS.D.OR.205, og bregðist við þessum upplýsingaverndaratvikum og tryggi endurheimt eftir atvik,

6) innleiði þær ráðstafanir sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um sem tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi,

7) grípi til viðeigandi aðgerða, í samræmi við lið IS.D.OR.225, til að ráða bót á frávikum sem lögbært yfirvald hefur tilkynnt um,

8) innleiði ytra tilkynningarkerfi í samræmi við lið IS.D.OR.230 til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að grípa til viðeigandi aðgerða,

9) hlíti kröfunum í lið IS.D.OR.235 þegar einhver hluti starfseminnar, sem um getur í lið IS.D.OR.200, er útvistaður til annarra fyrirtækja,

10) hlíti kröfunum varðandi starfsfólk sem mælt er fyrir um í lið IS.D.OR.240,

11) hlíti kröfunum um skráahald sem mælt er fyrir um í lið IS.D.OR.245,

12) vakti að fyrirtækið hlíti kröfum þessarar reglugerðar og miðli upplýsingum um frávik til ábyrgðarmanns eða, í tilviki hönnunarfyrirtækis, til yfirmanns hönnunarfyrirtækisins til að tryggja skilvirka framkvæmd aðgerða til úrbóta,

13) standi vörð um leynd upplýsinga sem fyrirtækið kann að hafa fengið frá öðrum fyrirtækjum, allt eftir viðkvæmni upplýsinganna, án þess að það hafi áhrif á gildandi kröfur um tilkynningu atvika.

b) Í því skyni að uppfylla að jafnaði kröfurnar sem um getur í 1. gr. skal fyrirtækið innleiða samfellt úrbótaferli í samræmi við lið IS.D.OR.260.

c) Fyrirtækið skal skrá, í samræmi við lið IS.D.OR.250, öll lykilferli, -verklagsreglur, -hlutverk og -ábyrgð sem gerð er krafa um til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.D.OR.200 og koma á fót ferli til að breyta þessum gögnum. Breytingar á þessum ferlum, verklagsreglum, hlutverkum og ábyrgð skulu meðhöndlaðar í samræmi við lið IS.D.OR.255.

d) Ferli, verklagsreglur, hlutverk og ábyrgð, sem fyrirtæki hefur komið á til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.D.OR.200, skulu vera í samræmi við eðli og flækjustig starfsemi þess, byggt á mati á upplýsingaverndaráhættu sem fylgir þessari starfsemi, og geta verið hluti af öðrum núverandi stjórnunarkerfum sem fyrirtækið hefur þegar innleitt.

e) Með fyrirvara um þá skyldu að hlíta kröfunum um tilkynningar, sem er að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ([1]), og kröfunum sem um getur í 13. lið a-liðar IS.D.OR.200, getur fyrirtækið fengið samþykki frá lögbæru yfirvaldi til að innleiða ekki kröfurnar sem um getur í a- til d-lið og tengdar kröfur sem er að finna í lið IS.D.OR.205 til IS.D.OR.260, ef það sýnir fram á með fullnægjandi hætti, að mati viðkomandi yfirvalds, að starfsemi þess, aðstaða og tilföng, sem og þjónustan sem það starfrækir, veitir, hlýtur og viðheldur, hafi ekki í för með sér upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, hvorki gagnvart sjálfu sér né öðrum fyrirtækjum. Þetta samþykki skal byggjast á skjalfestu mati á upplýsingaverndaráhættu sem fyrirtækið eða þriðji aðili framkvæmir í samræmi við lið IS.D.OR.205 og lögbært yfirvald þess rýnir og samþykkir.

Lögbæra yfirvaldið mun rýna áframhaldandi gildi samþykkisins í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.

IS.D.OR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

a) Fyrirtækið skal auðkenna alla þætti þess sem kunna að vera útsettir fyrir upplýsingaverndaráhættu. Undir þetta fellur:

1) starfsemi, aðstaða og tilföng fyrirtækisins og sú þjónusta sem það starfrækir, veitir, hlýtur eða viðheldur,

2) búnaður, kerfi, gögn og upplýsingar sem stuðla að virkni þáttanna sem eru tilgreindir í 1. lið.

b) Fyrirtækið skal auðkenna þá skilfleti sem það deilir með öðrum fyrirtækjum og gæti leitt til þess að þau útsetji hvert annað fyrir upplýsingaverndaráhættu.

c) Að því er varðar þættina og skilfletina sem um getur í a- og b-lið skal fyrirtækið greina þá upplýsingaverndaráhættu sem gæti mögulega haft áhrif á flugöryggi. Fyrir hverja greinda áhættu skal fyrirtækið:

1) úthluta áhættustigi samkvæmt fyrirframskilgreindri flokkun sem fyrirtækið hefur ákveðið,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18).

2) tengja hverja áhættu og áhættustig hennar við samsvarandi þátt eða skilflöt sem auðkenndur er í samræmi við a- og b-lið.

Í fyrirframskilgreindu flokkuninni, sem um getur í 1. lið, skal taka mið af þeim möguleika að atburðarás ógnar eigi sér stað og hversu alvarlegar afleiðingar það myndi hafa á öryggi. Á grundvelli þessarar flokkunar, og að teknu tilliti til þess hvort fyrirtækið hafi til staðar skipulegt og endurtakanlegt áhættustjórnunarferli fyrir starfsemina, skal fyrirtækið geta ákvarðað hvort áhættan sé viðunandi eða hvort meðhöndla þurfi hana í samræmi við lið IS.D.OR.210.

Til að auðvelda samanburð á áhættumati ætti úthlutun áhættustigs skv. 1. lið að taka mið af viðeigandi upplýsingum sem fengnar eru í samstarfi við fyrirtækin sem um getur í b-lið.

d) Fyrirtækið skal uppfæra og rýna áhættumatið sem fer fram í samræmi við a-, b- og c-lið við einhverjar eftirfarandi aðstæður:

1) ef breyting verður á þeim þáttum sem falla undir upplýsingaverndaráhættu,

2) ef breyting verður á skilflötum milli fyrirtækisins og annarra fyrirtækja eða á áhættu sem önnur fyrirtæki tilkynna um,

3) ef breyting verður á upplýsingum eða þekkingu sem er nýtt við auðkenningu, greiningu og flokkun áhættu,

4) ef lærdómur hefur verið dreginn af greiningu upplýsingaverndaratvika.

IS.D.OR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

a) Fyrirtækið skal þróa ráðstafanir til að bregðast við óviðunandi áhættu sem er auðkennd í samræmi við lið IS.D.OR.205, innleiða þær tímanlega og kanna áframhaldandi skilvirkni þeirra. Þessar ráðstafanir gera fyrirtækinu kleift:

1) að hafa stjórn á þeim aðstæðum sem stuðla að því að atburðarás ógnar verði að veruleika,

2) að draga úr afleiðingum á flugöryggi ef atburðarás ógnar verður að veruleika,

3) að forðast áhættuna.

Þessar ráðstafanir skulu ekki skapa nýja, óviðunandi áhættu fyrir flugöryggi.

b) Tilkynna skal þeim einstakling sem um getur í a- og b-lið liðar IS.D.OR.240 og öðru viðkomandi starfsfólki fyrirtækisins um niðurstöðu áhættumatsins, sem var framkvæmt í samræmi við lið IS.D.OR.205, samsvarandi atburðarás ógnar og ráðstafanir sem á að innleiða.

Fyrirtækið skal einnig upplýsa fyrirtæki, sem það deilir skilflötum með í samræmi við b-lið IS.D.OR.205, um sameiginlega áhættu sem steðjar að báðum fyrirtækjunum.

IS.D.OR.215 Innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd

a) Fyrirtækið skal koma á innra tilkynningarkerfi til að gera kleift að skrá og meta upplýsingaverndaratburði, þ.m.t. atburði sem á að tilkynna skv. IS.D.OR.230.

b) Tilkynningarkerfið og ferlið sem um getur í IS.D.OR.220 skal gera fyrirtækinu kleift:

1) að auðkenna hvaða atburðir, sem eru tilkynntir skv. a-lið, teljist til upplýsingaverndaratvika eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi,

2) að auðkenna orsakir og áhrifaþætti upplýsingaverndaratvikanna og veikleikanna sem greinast í samræmi við 1. lið og meðhöndla þá sem hluta af ferlinu fyrir stjórnun upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.D.OR.205 og IS.D.OR.220,

3) að tryggja mat á öllum þekktum upplýsingum sem skipta máli hvað varðar upplýsingaverndaratvikin og veikleikana sem greinast í samræmi við 1. lið,

4) að tryggja að tekin verði upp aðferð til að dreifa upplýsingunum innan fyrirtækisins eftir þörfum.

c) Sérhvert verktakafyrirtæki, sem getur útsett fyrirtækið fyrir upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, verður að tilkynna fyrirtækinu um upplýsingaverndaratburði. Þessar tilkynningar skulu lagðar fram með verklagsreglunum sem komið er á fót með sérstöku samningsbundnu fyrirkomulagi og skal það metið í samræmi við ákvæði b-liðar.

d) Fyrirtækið skal vinna að rannsóknum með sérhverju öðru fyrirtæki sem leggur umtalsvert af mörkum til upplýsingaverndar í eigin starfsemi.

e) Fyrirtækinu er heimilt að fella þetta tilkynningarkerfi inn í önnur tilkynningarkerfi sem það hefur þegar innleitt.

IS.D.OR.220 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

a) Á grundvelli niðurstaðna úr áhættumatinu, sem er framkvæmt í samræmi við lið IS.D.OR.205, og niðurstaðna úr áhættumeðferðinni, sem er framkvæmd í samræmi við lið IS.D.OR.210, skal fyrirtækið innleiða ráðstafanir til að greina atvik og veikleika sem gefa til kynna að óviðunandi áhætta geti mögulega orðið að veruleika og sem gætu mögulega haft áhrif á flugöryggi. Þessar ráðstafanir við greiningu skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að auðkenna frávik frá fyrirframákveðnum grunnviðmiðum um starfrænt nothæfi

2) að gefa viðvaranir til að virkja viðeigandi viðbragðsráðstafanir ef um er að ræða einhver frávik.

b) Fyrirtækið skal innleiða ráðstafanir til að bregðast við hvers kyns atburðum sem greinast í samræmi við a-lið, sem gætu eða hafa þróast út í upplýsingaverndaratvik. Þessar viðbragðsráðstafanir skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að hrinda af stað viðbrögðum við viðvörununum sem um getur í 2. lið a-liðar með því að virkja fyrirframskilgreind úrræði og aðgerðir,

2) að koma í veg fyrir útbreiðslu árásar og koma í veg fyrir að atburðarás ógnar verði að veruleika,

3) að hafa stjórn á bilunarham þeirra þátta sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem eru tilgreindir í a-lið IS.D.OR.205.

c) Fyrirtækið skal innleiða ráðstafanir sem miða að endurheimt eftir upplýsingaverndaratvik, þ.m.t. neyðarráðstafanir, ef þörf er á. Þessar endurheimtarráðstafanir skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að uppræta aðstæður sem orsökuðu atvikið eða að takmarka þær að þolanlegu marki,

2) að tryggja að þættirnir, sem verða fyrir áhrifum og tilgreindir eru í a-lið IS.D.OR.205, nái aftur öruggu ástandi innan endurheimtartíma sem er fyrirframákveðinn af fyrirtækinu.

IS.D.OR.225 Viðbrögð við frávikum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um

a) Eftir móttöku tilkynningar frá lögbæra yfirvaldinu um frávik skal fyrirtækið:

1) greina frumorsök eða -orsakir vanefndar gagnvart kröfum og áhrifaþætti þar að lútandi,

2) semja áætlun um aðgerðir til úrbóta,

3) sýna lögbæra yfirvaldinu með fullnægjandi hætti fram á að ráðin hafi verið bót á vanefndum.

b) Aðgerðirnar, sem um getur í a-lið, skulu framkvæmdar innan þeirra tímamarka sem samið var um við lögbæra yfirvaldið.

IS.D.OR.230 Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd

a) Fyrirtækið skal innleiða tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar ef sú reglugerð gildir um fyrirtækið.

b) Með fyrirvara um þær skyldur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 376/2014 skal fyrirtækið tryggja að lögbærum yfirvöldum þeirra sé tilkynnt um öll upplýsingaverndaratvik eða veikleika sem gætu stofnað flugöryggi í umtalsverða hættu. Enn fremur:

1) ef slíkt atvik eða veikleiki hefur áhrif á loftfar eða tengt kerfi eða íhlut, skal fyrirtækið einnig tilkynna handafa hönnunarsamþykkis þar um,

2) ef slíkt atvik eða veikleiki hefur áhrif á kerfi eða kerfishluta sem fyrirtækið notar, skal það tilkynna fyrirtækinu, sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, þar um.

c) Fyrirtækið skal tilkynna um aðstæðurnar, sem um getur í b-lið, sem hér segir:

1) tilkynning skal lögð fram til lögbærs yfirvalds og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, um leið og fyrirtækið verður kunnugt um aðstæðurnar,

2) tilkynning skal lögð fram til lögbærs yfirvalds og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, eins fljótt og auðið er en eigi síðar en 72 klukkustundum eftir að fyrirtækið verður kunnugt um aðstæðurnar, nema sérstakar aðstæður komi í veg fyrir það;

tilkynningin skal gerð á því formi sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir og skal hafa að geyma allar viðeigandi upplýsingar sem fyrirtækið hefur um aðstæðurnar,

3) eftirfylgniskýrsla skal lögð fram til lögbæra yfirvaldsins og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans til að veita upplýsingar um þær aðgerðir sem fyrirtækið hefur gripið til, eða ætlar að grípa til, í því skyni að tryggja endurheimt eftir atvikið og þær aðgerðir sem það hyggst grípa til í því skyni að koma í veg fyrir svipuð upplýsingaverndaratvik í framtíðinni.

Eftirfylgniskýrslan skal lögð fram um leið og þessar aðgerðir liggja fyrir og skal hún gerð á því formi sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir.

IS.D.OR.235 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

a) Þegar fyrirtækið útvistar hluta starfseminnar, sem um getur í IS.D.OR.200, til annarra fyrirtækja, skal það tryggja að sú starfsemi hlíti kröfum þessarar reglugerðar og að verktakafyrirtækið starfi undir sínu eftirliti. Fyrirtækið skal tryggja að áhættu, sem tengist útvistaðri starfsemi, sé stýrt á viðeigandi hátt.

b) Fyrirtækið skal tryggja að lögbæra yfirvaldið get, samkvæmt beiðni, fengið aðgang að verktakafyrirtækinu til að ákvarða hvort viðeigandi kröfum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sé áfram hlítt.

IS.D.OR.240 Kröfur varðandi starfsfólk

a) Ábyrgðarmaður fyrirtækisins eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, yfirmaður hönnunarfyrirtækisins, sem er tilnefndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 og reglugerð (ESB) nr. 139/2014, sem um getur í a- og b-lið 1. liðar 2. gr. þessarar reglugerðar, skal hafa umboð frá fyrirtækinu til að tryggja að unnt sé að fjármagna og framkvæma alla þá starfsemi sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð. Þessi einstaklingur skal:

1) sjá til þess að öll nauðsynleg úrræði séu fyrir hendi til að unnt sé að hlíta kröfum þessarar reglugerðar,

2) koma á og kynna upplýsingaverndarstefnuna sem tilgreind er í 1. lið a-liðar IS.D.OR.200,

3) sýna fram á grundvallarskilning á þessari reglugerð.

b) Ábyrgðarmaðurinn eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, yfirmaður hönnunarfyrirtækisins, skal skipa einstakling eða hóp einstaklinga til að tryggja að fyrirtækið hlíti kröfum þessarar reglugerðar og skal skilgreina umfang heimilda þeirra. Þessi einstaklingur eða hópur einstaklinga skal heyra beint undir ábyrgðarmanninn eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, undir yfirmann hönnunarfyrirtækisins, og hafa viðeigandi kunnáttu, starfsferil og reynslu til að inna af hendi skyldustörf sín. Í verklagsreglunum skal ákvarða hver er varamaður fyrir tiltekinn einstakling ef viðkomandi einstaklingur er fjarverandi í langan tíma.

c) Ábyrgðarmaðurinn eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, yfirmaður hönnunarfyrirtækisins, skal skipa einstakling eða hóp einstaklinga sem bera skulu ábyrgð á umsjón með hlítnivöktuninni sem um getur í 12. lið a-liðar IS.D.OR.200.

d) Þegar fyrirtækið deilir stjórnskipulagi, stefnum, ferlum og verklagsreglum fyrir upplýsingavernd með öðrum fyrirtækjum eða sviðum eigin fyrirtækis, sem eru ekki hluti af samþykkinu eða yfirlýsingunni, getur ábyrgðarmaðurinn eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, yfirmaður hönnunarfyrirtækisins falið sameiginlegum ábyrgðaraðila starfsemi sína.

Í slíku tilviki skal koma á samræmingarráðstöfunum milli ábyrgðarmanns fyrirtækisins eða, í tilviki hönnunarfyrirtækja, yfirmanns hönnunarfyrirtækisins og sameiginlegs ábyrgðaraðila til að tryggja að stjórnun upplýsingaverndar sé samþætt á fullnægjandi hátt innan fyrirtækisins.

e) Ábyrgðarmaðurinn eða yfirmaður hönnunarfyrirtækisins, eða sameiginlegi ábyrgðaraðilinn sem um getur í d-lið, skal hafa umboð frá fyrirtækinu til að koma á og viðhalda nauðsynlegu stjórnskipulagi, stefnum, ferlum og verklagsreglum til að koma lið IS.D.OR.200 í framkvæmd.

f) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að það hafi nógu margt starfsfólki á vakt til að sinna þeirri starfsemi sem fellur undir þennan viðauka.

g) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólkið, sem um getur í f-lið, hafi nauðsynlega hæfni til að sinna verkefnum sínum.

h) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólk sé meðvitað um þá ábyrgð sem felst í úthlutuðum hlutverkum og verkefnum.

i) Fyrirtækið skal tryggja að það sé búið staðfesta deili á því starfsfólki sem hefur aðgang að upplýsingakerfum og gögnum, sem falla undir kröfur þessarar reglugerðar, sem og áreiðanleika þess.

IS.D.OR.245 Skráahald

a) Fyrirtækið skal halda skrár yfir starfsemi sína sem tengist stjórnun upplýsingaverndar.

1) Fyrirtækið skal tryggja að eftirfarandi skrár séu varðveittar og rekjanlegar:

i. öll móttekin samþykki og tengt mat á upplýsingaverndaráhættu í samræmi við e-lið IS.D.OR.200,

ii. samningar um starfsemi, sem um getur í 9. lið a-liðar IS.D.OR.200,

iii. skrár yfir lykilferli sem um getur í d-lið IS.D.OR.200,

iv. skrár yfir þá áhættu sem greinist í áhættumatinu sem um getur í lið IS.D.OR.205, ásamt tengdum ráðstöfunum vegna áhættumeðferðar, sem um getur í lið IS.D.OR.210,

v. skrár um upplýsingaverndaratvik og veikleika sem tilkynnt er um í samræmi við tilkynningarkerfin sem um getur í liðum IS.D.OR.215 og IS.D.OR.230,

vi. skrár yfir þá upplýsingaverndaratburði sem þarf hugsanlega að endurmeta til að leiða í ljós áður óþekkt upplýsingaverndaratvik eða veikleika.

2) Skrárnar, sem um getur í i. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár eftir að samþykkið fellur úr gildi.

3) Skrárnar, sem um getur í ii. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár eftir að samningnum hefur verið breytt eða honum sagt upp.

4) Skrárnar, sem um getur í iii., iv. og v. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár.

5) Skrárnar, sem um getur í vi. lið 1. liðar, skulu varðveittar þar til þessir upplýsingaverndaratburðir hafa verið endurmetnir í samræmi við tíðni sem er skilgreind í verklagsreglu, sem fyrirtækið hefur komið á.

b) Fyrirtækið skal halda skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks síns sem tekur þátt í starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar.

1) Skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks skulu varðveittar þann tíma sem einstaklingurinn starfar hjá fyrirtækinu og í a.m.k. þrjú ár eftir að hann hættir störfum hjá fyrirtækinu.

2) Starfsfólk skal, fari það þess á leit, fá aðgang að skýrslum sínum. Að beiðni þeirra skal fyrirtækið einnig fá hverju þeirra afrit af skýrslum sínum þegar það hættir störfum hjá fyrirtækinu.

c) Snið skráa skal tilgreint í verklagsreglum fyrirtækisins.

d) Varðveita skal skrár á þann hátt að vernd gegn skemmdum, breytingum og þjófnaði sé tryggð, þar sem upplýsingar eru auðkenndar, þegar þörf er á, samkvæmt verndarflokkunarstigi þeirra. Fyrirtækið skal tryggja að skrárnar séu geymdar á þann hátt að hægt sé að tryggja heilleika, áreiðanleika og aðgang þeirra sem hafa til þess heimild.

IS.D.OR.250 Handbók um stjórnun upplýsingaverndar (ISMM)

a) Fyrirtækið skal gera handbók um stjórnun upplýsingaverndar aðgengilega lögbæru yfirvaldi og, eftir atvikum, allar handbækur og verklagsreglur sem henni tengjast, sem innihalda:

1) yfirlýsingu, undirritaða af ábyrgðarmanninum eða, í tilviki hönnunarfyrirtækis, af yfirmanni hönnunarfyrirtækisins, þar sem staðfest er að fyrirtækið muni ávallt vinna samkvæmt þessum viðauka og handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar; ef ábyrgðarmaðurinn eða, í tilviki hönnunarfyrirtækis, yfirmaður hönnunarfyrirtækisins, er ekki framkvæmdastjóri fyrirtækisins, skal framkvæmdastjórinn meðárita yfirlýsinguna,

2) starfsheiti, nafn eða nöfn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd einstaklingsins eða einstaklinganna sem um getur í b- og c-lið IS.D.OR.240,

3) starfsheiti, nafn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd sameiginlega ábyrgðaraðilans sem um getur í d-lið IS.D.OR.240, ef við á,

4) upplýsingaverndarstefnu fyrirtækisins, eins og um getur í 1. lið a-liðar IS.D.OR.200,

5) almenna lýsingu á fjölda og flokkum starfsfólks og því kerfi sem er til staðar til að tryggja að starfsfólk sé til reiðu, eins og krafist er skv. IS.D.OR.240,

6) starfsheiti, nafn eða nöfn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd þeirra lykilaðila sem bera ábyrgð á því að framfylgja lið IS.D.OR.200, þ.m.t. einstaklingurinn eða einstaklingarnir sem bera ábyrgð á hlítnivöktuninni sem um getur í 12. lið a-liðar IS.D.OR.200,

7) skipurit sem sýnir hvernig ábyrgðarskyldur og ábyrgðir einstaklinganna, sem um getur í 2. og 6. lið, eru tengdar,

8) lýsingu á innra tilkynningarkerfinu sem um getur í lið IS.D.OR.215,

9) verklagsreglur þar sem tilgreint er hvernig fyrirtækið tryggir hlítni við ákvæði þessa hluta og þá einkum:

i. gögnin í c-lið IS.D.OR.200,

ii. verklagsreglurnar þar sem skilgreint er hvernig fyrirtækið hefur eftirlit með útvistaðri starfsemi sem um getur í 9. lið a-liðar IS.D.OR.200,

iii. verklagsregluna vegna breytinga á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar sem er skilgreind í c-lið,

10) upplýsingar um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur sem eru sem stendur samþykktar.

b) Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja fyrstu útgáfuna af handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar og varðveita afrit af henni. Breyta skal handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar eftir þörfum til að hún sé jafnan uppfærð lýsing á stjórnunarkerfi fyrirtækisins fyrir upplýsingavernd. Lögbæra yfirvaldið skal fá afrit af öllum breytingum á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar.

c) Meðhöndla skal breytingar á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar í samræmi við verklagsreglu sem fyrirtækið hefur komið á. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja allar breytingar, sem falla ekki undir gildissvið þessarar verklagsreglu, sem og allar breytingar sem tengjast breytingunum sem eru tilgreindar í b-lið IS.D.OR.255.

d) Fyrirtækið getur fellt inn í handbókina um stjórnun upplýsingaverndar aðrar starfsemislýsingar eða handbækur sem það hefur undir höndum, að því tilskildu að þar sé að finna skýra millivísun, sem gefur til kynna hvaða hlutar starfsemislýsingarinnar eða handbókarinnar samsvara mismunandi kröfum þessa viðauka.

IS.D.OR.255 Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

a) Meðhöndla má breytingar á stjórnunarkerfi upplýsingaverndar og tilkynna þær lögbæru yfirvaldi samkvæmt verklagsreglu sem fyrirtækið hefur þróað. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja þessa verklagsreglu.

b) Að því er varðar breytingar á stjórnunarkerfi upplýsingaverndar, sem falla ekki undir verklagsregluna sem um getur í a-lið, skal fyrirtækið sækja um og hljóta samþykki sem lögbært yfirvald gefur út.

Að því er varðar þessar breytingar gildir eftirfarandi:

1) umsóknin skal lögð fram áður en slík breyting er gerð til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ákvarða hvort ákvæðum þessarar reglugerðar sé áfram hlítt og að breyta, ef þörf er á, vottorði fyrirtækisins og tengdum skilmálum samþykkis sem því fylgja,

2) fyrirtækið skal láta lögbæra yfirvaldinu í té allar upplýsingar sem það óskar eftir til að meta breytinguna,

3) breytingin kemur aðeins til framkvæmda við móttöku formlegs samþykkis lögbæra yfirvaldsins,

4) fyrirtækið skal starfa í samræmi við þau skilyrði sem lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um meðan á framkvæmd slíkra breytinga stendur.

IS.D.OR.260 Samfelldar úrbætur

a) Fyrirtækið skal meta, með því að nota fullnægjandi frammistöðuvísa, skilvirkni stjórnunarkerfis upplýsingaverndar og hversu langt á veg það er komið. Þetta mat skal fara fram samkvæmt tímaáætlun sem fyrirtækið ákveður fyrir fram eða í kjölfar upplýsingaverndaratviks.

b) Ef annmarkar koma í ljós í kjölfar matsins, sem fer fram í samræmi við a-lið, skal fyrirtækið grípa til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta til að tryggja að stjórnunarkerfi upplýsingaverndar hlíti áfram gildandi kröfum og haldi upplýsingaverndaráhættu innan viðunandi marka. Að auki skal fyrirtækið endurmeta þá þætti í stjórnunarkerfi upplýsingaverndar sem samþykktu ráðstafanirnar hafa áhrif á.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/203 **2025/EES/54/48**

frá 27. október 2022

um reglur vegna beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og fyrir lögbær yfirvöld sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340 og (ESB) nr. 139/2014, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 139/2014, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) 2015/340, og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664 (*)

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 17. gr. (b-lið 1. mgr.), 27. gr. (a-lið 1. mgr.), 31. gr. (b-lið 1. mgr.), 43. gr. (b-lið 1. mgr.) 53. gr. (a-lið 1. mgr.) og 62. gr. (c-lið 15. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í b-lið liðar 3.1 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu fyrirtæki sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi og viðhaldsfyrirtæki innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

2) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í b-lið liðar 3.3 og b-lið 5. liðar IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu þjálfunarfyrirtæki sem annast þjálfun flugmanna, þjálfunarfyrirtæki sem annast þjálfun öryggis- og þjónustuliða, fluglæknasetur fyrir flugáhafnir og rekstraraðilar flughermisþjálfa þar að auki innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

3) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í c-lið liðar 8.1 í V. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu flugrekendur enn fremur innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

4) Í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í c-lið liðar 5.1 og b-lið liðar 5.4 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, skulu veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu, veitendur U-rýmis þjónustu og stakir veitendur samræmdrar upplýsingaþjónustu, sem og fyrirtæki sem annast þjálfun flugumferðarstjóra og fluglæknasetur fyrir flugumferðarstjóra, enn fremur innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að stjórna öryggisáhættu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 31, 2.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

5) Þessi öryggisáhætta getur átt rætur að rekja til mismunandi þátta, s.s. til hönnunar- og viðhaldsgalla, þátta sem snúa að mannlegri getu, umhverfisvár og ógna við upplýsingavernd. Því ættu stjórnunarkerfin, sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“), lögbæru landsyfirvöldin og fyrirtækin, sem um getur í forsendunum hér að framan, innleiða, ekki einvörðungu að taka mið af öryggisáhættu sem stafar af tilviljunarkenndum atburðum, heldur einnig öryggisáhættu sem stafar af ógnum við upplýsingavernd þar sem einstaklingar með illan ásetning geta nýtt sér fyrirliggjandi galla. Þessi áhætta vegna upplýsingaverndar eykst stöðugt í almenningsflugi þar sem núverandi upplýsingakerfi verða sífellt samtengdari og í auknum mæli skotmörk aðila með illan ásetning.

6) Áhættan sem tengist þessum upplýsingakerfum takmarkast ekki við mögulegar árásir á netheima heldur felur hún einnig í sér áhættu sem kann að hafa áhrif á ferla og verklagsreglur sem og frammistöðu manna.

7) Verulegur fjöldi fyrirtækja nota nú þegar alþjóðlega staðla á borð við ISO 27001 til að takast á við vernd stafrænna upplýsinga og gagna. Þessir staðlar taka ekki endilega að fullu til allra séreinkenna almenningsflugs. Því er viðeigandi að setja fram kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi.

8) Það er mikilvægt að þessar kröfur taki til allra sviða flugs og skilflata þeirra í ljósi þess að flug er í eðli sínu samansafn mjög samtengdra kerfa. Þær ættu því að gilda um öll fyrirtæki og lögbær yfirvöld, sem falla undir reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([2]), (ESB) nr. 1321/2014 ([3]), (ESB) nr. 965/2012 ([4]), (ESB) nr. 1178/2011 ([5]), (ESB) 2015/340 ([6]), (ESB) nr. 139/2014 ([7]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/664 ([8]), sem og þau sem er þegar skylt að hafa til staðar stjórnunarkerfi í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins um flugöryggi. Til að tryggja meðalhóf ættu tiltekin fyrirtæki þó að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar þar sem af þeim stafar minni upplýsingaverndaráhætta fyrir flugkerfið.

9) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu að tryggja samræmda framkvæmd á öllum sviðum flugs, á sama tíma og þær hafa takmörkuð áhrif á þá löggjöf Sambandsins um flugöryggi sem gildir nú þegar um þessi svið.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1).

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011 frá 3. nóvember 2011 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða áhöfn í almenningsflugi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 25.11.2011, bls. 1).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/340 frá 20. febrúar 2015 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 805/2011 (Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2015, bls. 1).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/664 frá 22. apríl 2021 um regluramma fyrir U-rými (Stjtíð. ESB L 139, 23.4.2021, bls. 161).

10) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu ekki að hafa áhrif á kröfur er varða upplýsingavernd og netvernd [áður þýtt öryggi á netinu] (e. *information security and cybersecurity*), sem mælt er fyrir um í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ([9]) og í 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 ([10]).

11) Öryggiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í 33.–43. gr. í V. bálki með fyrirsögnina „Öryggi áætlunarinnar“ í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 ([11]), teljast vera jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema að því er varðar lið IS.I.OR.230 í II. viðauka við þessa reglugerð en ákvæðum hans skal hlítt.

12) Í því skyni að skapa réttarvissu ætti að líta svo á að túlkun á hugtakinu „upplýsingavernd“, eins og það er skilgreint í þessari reglugerð, sem endurspeglar almenna notkun þess í almenningsflugi á heimsvísu, sé í samræmi við hugtakið „öryggi net- og upplýsingakerfa“ eins og það er skilgreint í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148. Skilgreininguna á upplýsingavernd, sem notuð er að því er varðar þessa reglugerð, ætti ekki að túlka þannig að hún víki frá skilgreiningunni á öryggi net- og upplýsingakerfa sem mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2016/1148.

13) Til að forðast tvítekningu lagaskilyrða, í þeim tilvikum þar sem fyrirtæki, sem falla undir þessa reglugerð, falla þegar undir verndarkröfur sem leiða af lagagerðum Sambandsins sem um getur í 10. og 11. forsendu, sem jafngilda í raun ákvæðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að líta svo á að hlítni við téðar verndarkröfur jafngildi hlítni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

14) Fyrirtæki, sem falla undir þessa reglugerð sem falla þegar undir verndarkröfur framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1998 og/eða öryggiskröfur reglugerðar (ESB) 2021/696, ættu einnig að hlíta kröfunum í II. viðauka (IS.I.OR.230-hluta „Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd“) við þessa reglugerð þar sem hvorug reglugerðin inniheldur ákvæði sem tengjast ytri tilkynningum um upplýsingaverndaratvik.

15) Fyrir heilleika sakir ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 139/2014, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) 2015/340 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/373 ([12]) og (ESB) 2021/664 til að innleiða kröfurnar varðandi upplýsingaverndarstjórnunarkerfi , sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og varðandi stjórnunarkerfin sem sett eru fram þar, og til að setja fram kröfur lögbærra yfirvalda að því er varðar eftirlit með fyrirtækjum sem innleiða fyrrnefndar kröfur varðandi stjórnun upplýsingaverndar.

16) Til að veita fyrirtækjum nægan tíma til að tryggja hlítni við nýju reglurnar og verklagsreglurnar ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda þremur árum eftir gildistöku hennar, nema að því er varðar veitanda flugleiðsöguþjónustu fyrir evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfið (EGNOS), sem er skilgreint í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373, en þar ætti hún, vegna yfirstandandi öryggisviðurkenningar faggildingaraðila á EGNOS-kerfinu og -þjónustunni, í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/696, að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

17) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 03/2021 ([13]) sem Flugöryggisstofnunin gaf út í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtíð. ESB L 299, 14.11.2015, bls. 1).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148 frá 6. júlí 2016 varðandi ráðstafanir til að ná háu sameiginlegu öryggisstigi í net- og upplýsingakerfum í öllu Sambandinu (Stjtíð. ESB L 194, 19.7.2016, bls. 1).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

([13]) https://www.easa.europa.eu/en/document-library/opinions/opinion-032021

18) 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.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar fram kröfur sem fyrirtæki og lögbær yfirvöld eiga að uppfylla til að:

a) auðkenna og stjórna upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, sem gæti haft áhrif á upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfi og gögn sem notuð eru í almenningsflugi,

b) greina upplýsingaverndaratburði og auðkenna þá sem teljast upplýsingaverndaratvik með möguleg áhrif á flugöryggi,

c) bregðast við og tryggja endurheimt eftir slík upplýsingaverndaratvik.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi fyrirtæki:

a) viðhaldsfyrirtæki sem falla undir A-þátt í II. viðauka (145. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, að undanskildum þeim sem eingöngu sjá um viðhald loftfara í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

b) fyrirtæki sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi sem falla undir A-þátt í V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, að undanskildum þeim sem eingöngu sjá um stjórnun á áframhaldandi lofthæfi loftfara í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

c) flugrekendur sem falla undir III. viðauka (ORO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, að undanskildum þeim sem eingöngu taka þátt í starfrækslu einhvers af eftirfarandi:

   i. ELA2-loftfars, eins og skilgreint er í j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012,

   ii. eins hreyfils flugvéla, sem eru knúnar skrúfuhreyflum, með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fimm eða færri, sem flokkast ekki sem flókin, vélknúin loftför, þegar þær taka á loft og lenda á sama flugvelli eða starfrækslusvæði og er flogið samkvæmt sjónflugsreglum að degi til,

   iii. eins hreyfils þyrla með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fimm eða færri, sem flokkast ekki sem flókin, vélknúin loftför, þegar þær taka á loft og lenda á sama flugvelli eða starfrækslusvæði og er flogið samkvæmt sjónflugsreglum að degi til,

d) samþykkt þjálfunarfyrirtæki sem falla undir VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011, að undanskildum þeim sem eingöngu koma að þjálfun á ELA2-loftförum, eins og skilgreint er í j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012, eða þeim sem eingöngu annast fræðilega kennslu,

e) fluglæknasetur fyrir flugáhafnir sem falla undir VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011,

f) stjórnendur flughermisþjálfa sem falla undir VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011, að undanskildum þeim sem eingöngu taka þátt í starfrækslu flughermisþjálfa fyrir ELA2-loftför, eins og skilgreint er í j-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012,

g) fyrirtæki sem annast þjálfun flugumferðarstjóra (ATCO TO) og fluglæknasetur fyrir flugumferðarstjóra sem falla undir III. viðauka (ATCO.OR-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340,

h) fyrirtæki sem falla undir III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373, að undanskildum eftirfarandi þjónustuveitendum:

   i. veitendur flugleiðsöguþjónustu með takmarkað starfsleyfi í samræmi við ATM/ANS.OR.A.010 í þeim viðauka,

   ii. veitendur flugupplýsingaþjónustu sem leggja fram yfirlýsingu um starfsemi sína í samræmi við lið ATM/ANS.OR.A.015 í þeim viðauka,

i) veitendur U-rýmis þjónustu og staka veitendur samræmdrar upplýsingaþjónustu sem falla undir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/664.

2. Reglugerð þessi gildir um lögbæru yfirvöldin, þ.m.t. Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins („Flugöryggisstofnunina“), sem um getur í 6. gr. þessarar reglugerðar og í 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 ([14]).

3. Þessi reglugerð gildir einnig um lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á að gefa út, framlengja, breyta, ógilda tímabundið eða afturkalla skírteini flugvéltæknis í samræmi við III. viðauka (66. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.

4. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á kröfur er varða upplýsingavernd og netvernd sem mælt er fyrir um í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 og í 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1148.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „upplýsingavernd“ (e. *information security)*: varðveisla leyndar, réttleika, áreiðanleika og tiltækileika net- og upplýsingakerfa,

2) „upplýsingaverndaratburður“ (e. *information security event*): atburður tengt kerfi, þjónustu eða neti sem gefur vísbendingu um mögulegt brot á upplýsingaverndarstefnu eða að upplýsingaverndaraðgerðir hafi brugðist, eða áður óþekkt ástand sem getur varðað upplýsingavernd,

3) „atvik“ (e. *incident*): atburður sem hefur skaðleg áhrif á öryggi net- eða upplýsingakerfa eins og það er skilgreint í 7. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148,

4) „upplýsingaverndaráhætta“ (e. *information security risk*): áhætta sem steðjar að rekstrarskipulagi í almenningsflugi, eignum, einstaklingum og öðrum fyrirtækjum vegna hugsanlegrar hættu sem stafar af upplýsingaverndaratburði; upplýsingaverndaráhætta tengist möguleikanum á því að ógnir muni nýta sér veikleika í upplýsingaeignum eða hópi upplýsingaeigna,

([14]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1645 frá 14. júlí 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar nr. 748/2012 og (ESB) nr. 139/2014 (Stjtíð. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 18).

5) „ógn“ (e. *threat*): mögulegt brot á upplýsingavernd sem er til staðar þegar aðili, aðstæður, aðgerð eða atburður gæti valdið skaða,

6) „veikleiki“ (e. *vulnerability*): galli eða veila í eign eða kerfi, í verklagsreglum, hönnun, notkun eða upplýsingaverndarráðstöfunum sem hægt væri að nýta sér og leiða þannig til brots á upplýsingaverndarstefnunni.

4. gr.

Kröfur sem gerðar eru til fyrirtækja og lögbærra yfirvalda

1. Fyrirtækin, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu hlíta kröfunum í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við þessa reglugerð.

2. Lögbæru yfirvöldin, sem um getur í 2. og 3. mgr. 2. gr., skulu hlíta kröfunum í I. viðauka (IS.AR-hluta) við þessa reglugerð.

5. gr.

Kröfur sem leiða af annarri löggjöf Sambandsins

1. Ef fyrirtæki, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., uppfyllir öryggiskröfurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 14. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, sem jafngilda kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal líta svo á að hlítni við þessar öryggiskröfur teljist jafngilda hlítni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Ef fyrirtæki, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., er rekstraraðili eða aðili, sem um getur í landsbundnum flugverndaráætlunum aðildarríkja í almenningsflugi, sem mælt er fyrir um í samræmi við 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 ([15]), skulu kröfurnar um netvernd, sem er að finna í lið 1.7 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998, teljast jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema að því er varðar lið IS.I.OR.230 í II. viðauka við þessa reglugerð en ákvæðum hans skal hlítt.

3. Ef fyrirtækið, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., er veitandi flugleiðsöguþjónustu fyrir evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfið (EGNOS-kerfið), sem um getur í reglugerð (ESB) 2021/696, teljast öryggiskröfurnar í 33. til 43. gr. V. bálks þeirrar reglugerðar vera jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að undanskildum lið IS.I.OR.230 í II. viðauka við þessa reglugerð en ákvæðum hans skal hlítt.

4. Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við Flugöryggisstofnunina og samstarfshópinn sem um getur í 11. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, gefið út leiðbeiningar um mat á jafngildi þeirra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og tilskipun (ESB) 2016/1148.

6. gr.

Lögbært yfirvald

1. Með fyrirvara um verkefnin sem falin eru faggildingarráði um öryggisviðurkenningu, sem um getur í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2021/696, skal yfirvaldið, sem ber ábyrgð á að votta og hafa umsjón með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, vera:

a) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við II. viðauka (145. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

b) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 (Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72).

c) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við III. viðauka (ORO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012,

d) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í d- til f-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011,

e) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í g-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 2. mgr. 6. gr. við reglugerð (ESB) 2015/340,

f) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í h-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 1. mgr. 4. gr. við reglugerð (ESB) 2017/373,

g) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í i-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 1. eða 2. mgr. 14. gr. við reglugerð (ESB) 2021/664.

2. Aðildarríkin geta, að því er varðar þessa reglugerð, tilnefnt sjálfstæðan og óháðan aðila til að gegna úthlutuðu hlutverki og ábyrgð lögbæru yfirvaldanna sem um getur í 1. mgr. Í slíku tilviki skal koma á samræmingarráðstöfunum milli þessa aðila og lögbærra yfirvalda, eins og um getur í 1. mgr., til að tryggja skilvirkt eftirlit með öllum þeim kröfum sem fyrirtækið þarf að uppfylla.

3. Til að tryggja skilvirkt eftirlit með kröfunum sem gilda um veitanda flugleiðsöguþjónustu fyrir EGNOS-kerfið skal Flugöryggisstofnunin vinna með Stofnuninni um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins (EUSPA) og faggildingarráðinu um öryggisviðurkenningu, sem um getur í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2021/696, í fullu samræmi við gildandi reglur um þagnarskyldu, verndun persónuupplýsinga og verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga.

7. gr.

Framlagning viðeigandi upplýsinga til lögbærra yfirvalda að því er varðar net- og upplýsingavernd (NIS)

Lögbær yfirvöld samkvæmt þessari reglugerð skulu án ástæðulausrar tafar upplýsa sameiginlega tengiliðinn, sem tilnefndur er í samræmi við 8. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148, um allar viðeigandi upplýsingar sem koma fram í tilkynningum sem lagðar eru fram skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka við þessa reglugerð og IS.D.OR.230 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, af hálfu rekstraraðila nauðsynlegrar þjónustu, sem auðkennd er í samræmi við 5. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1148.

8. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 1178/2011

Ákvæðum VI. viðauka (ARA-hluta) og VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

9. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 748/2012

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

10. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 965/2012

Ákvæðum II. viðauka (ARO-hluta) og III. viðauka (ORO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

11. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 139/2014

Ákvæðum II. viðauka (ADR.AR-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð.

12. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 1321/2014

Ákvæðum II. viðauka (145. hluta), III. viðauka (66. hluta) og V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt í samræmi við VII. viðauka við þessa reglugerð.

13. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2015/340

Ákvæðum II. viðauka (ATCO.AR-hluta) og III. viðauka (ATCO.OR-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt í samræmi við VIII. viðauka við þessa reglugerð.

14. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373

Ákvæðum II. viðauka (ATM/ANS.AR-hluta) og III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 er breytt í samræmi við IX. viðauka við þessa reglugerð.

15. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/664

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/664 er breytt sem hér segir:

1) Í stað f-liðar 1. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„f) innleiði og viðhaldi verndarstjórnunarkerfi í samræmi við ATM/ANS.OR.D.010 í D-kafla III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 og upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203,“.

2) Eftirfarandi l-liður bætist við 18. gr.:

„l) koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203.“

16. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2026.

Að því er varðar veitanda flugleiðsöguþjónustu fyrir EGNOS-kerfið, sem fellur undir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373, kemur hún þó til framkvæmda frá og með 1. janúar 2026.

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

Gjört í Brussel 27. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAVERND – KRÖFUR SEM GERÐAR ERU TIL YFIRVALDA

[IS.AR-HLUTI]

IS.AR.100 Gildissvið

IS.AR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi (ISMS)

IS.AR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

IS.AR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

IS.AR.215 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

IS.AR.220 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

IS.AR.225 Kröfur varðandi starfsfólk

IS.AR.230 Skráahald

IS.AR.235 Samfelldar úrbætur

IS.AR.100 Gildissvið

Í þessum hluta eru tilgreindar stjórnunarkröfurnar sem lögbæru yfirvöldin, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þurfa að uppfylla.

Kröfurnar, sem þessi lögbæru yfirvöld eiga að uppfylla í tengslum við framkvæmd vottunar-, eftirlits- og framfylgdarstarfsemi sinnar, er að finna í reglugerðunum sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar og í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1645.

IS.AR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

a) Í því skyni að ná markmiðunum, sem sett eru fram í 1. gr., skal lögbært yfirvald koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi sem tryggir að lögbæra yfirvaldið:

1) móti stefnu um upplýsingavernd þar sem settar eru fram meginreglur lögbæra yfirvaldsins að því er varðar möguleg áhrif upplýsingaverndaráhættu á flugöryggi,

2) auðkenni og rýni upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.AR.205,

3) skilgreini og innleiði ráðstafanir vegna meðferðar á upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.AR.210,

4) skilgreini og innleiði, í samræmi við lið IS.AR.215, ráðstafanir sem þörf er á til að greina upplýsingaverndaratburði, auðkenni þá atburði sem teljast atvik með möguleg áhrif á flugöryggi og bregðist við þessum upplýsingaverndar-atvikum og tryggi endurheimt eftir atvik,

5) hlíti kröfunum í lið IS.AR.220 þegar einhver hluti starfseminnar, sem lýst er í lið IS.AR.200, er útvistaður til annarra fyrirtækja,

6) hlíti kröfunum varðandi starfsfólk í lið IS.AR.225,

7) hlíti kröfunum um skráahald í lið IS.AR.230,

8) vakti það að eigin stofnun hlíti kröfum þessarar reglugerðar og veiti einstaklingnum, sem um getur í a-lið IS.AR.225, endurgjöf um frávik til að tryggja skilvirka framkvæmd aðgerða til úrbóta,

9) standi vörð um leynd allra upplýsinga sem lögbæra yfirvaldið kann að hafa um fyrirtæki sem það hefur eftirlit með og upplýsingar sem það hefur móttekið í gegnum ytri tilkynningarkerfi þeirra, sem komið er á fót í samræmi við IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við þessa reglugerð og IS.D.OR.230 í viðaukanum (IS.D.OR.-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645,

10) tilkynni Flugöryggisstofnuninni um breytingar sem hafa áhrif á getu lögbæra yfirvaldsins til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf eins og skilgreint er í þessari reglugerð,

11) skilgreini og innleiði verklagsreglur til að deila viðeigandi upplýsingum, eftir því sem við á og með hagnýtum og tímanlegum hætti, til að aðstoða önnur lögbær yfirvöld og fagstofnanir, sem og fyrirtæki sem falla undir þessa reglugerð, við framkvæmd á skilvirku verndaráhættumati að því er varðar starfsemi þeirra.

b) Í því skyni að uppfylla að jafnaði kröfurnar sem um getur í 1. gr. skal lögbæra yfirvaldið innleiða samfellt úrbótaferli í samræmi við IS.AR.235.

c) Lögbæra yfirvaldið skal skrá öll lykilferli, -verklagsreglur, -hlutverk og -ábyrgð sem gerð er krafa um til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.AR.200 og koma á fót ferli til að breyta þessum gögnum.

d) Ferli, verklagsreglur, hlutverk og ábyrgð, sem lögbæra yfirvaldið hefur komið á til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.AR.200, skulu vera í samræmi við eðli og flækjustig starfsemi þess, byggt á mati á upplýsingaverndaráhættu sem fylgir þessari starfsemi, og geta verið hluti af öðrum núverandi stjórnunarkerfum sem lögbæra yfirvaldið hefur þegar innleitt.

IS.AR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

a) Lögbæra yfirvaldið skal auðkenna alla þá þætti innan eigin stofnunar sem kunna að vera útsettir fyrir upplýsinga-verndaráhættu. Undir þetta fellur:

1) starfsemi, aðstaða og tilföng lögbæra yfirvaldsins og sú þjónustu sem lögbæra yfirvaldið starfrækir, veitir, hlýtur eða viðheldur,

2) búnaður, kerfi, gögn og upplýsingar sem stuðla að virkni þeirra þátta sem um getur í 1. lið.

b) Lögbæra yfirvaldið skal greina skilfleti milli eigin stofnunar og annarra fyrirtækja sem gæti leitt til þess að þau útsetji hvert annað fyrir upplýsingaverndaráhættu.

c) Að því er varðar þættina og skilfletina sem um getur í a- og b-lið skal lögbæra yfirvaldið greina þá upplýsinga-verndaráhættu sem gæti mögulega haft áhrif á flugöryggi.

Fyrir hverja greinda áhættu skal lögbæra yfirvaldið:

1) úthluta áhættustigi samkvæmt fyrirframskilgreindri flokkun sem lögbæra yfirvaldið hefur komið á,

2) tengja hverja áhættu og áhættustig hennar við samsvarandi þátt eða skilflöt sem auðkenndur er í samræmi við a- og b-lið.

Í fyrirframskilgreindu flokkuninni, sem um getur í 1. lið, skal taka mið af þeim möguleika að atburðarás ógnar eigi sér stað og hversu alvarlegar afleiðingar það myndi hafa á öryggi. Með þessari flokkun, og að teknu tilliti til þess hvort lögbæra yfirvaldið hafi til staðar skipulegt og endurtakanlegt áhættustjórnunarferli fyrir starfsemina, skal lögbæra yfirvaldið geta ákvarðað hvort áhættan sé viðunandi eða hvort meðhöndla þurfi hana í samræmi við IS.AR.210.

Til að auðvelda samanburð á áhættumati ætti úthlutun áhættustigs skv. 1. lið að taka mið af viðeigandi upplýsingum sem fengnar eru í samstarfi við fyrirtækin sem um getur í b-lið.

d) Lögbæra yfirvaldið skal rýna og uppfæra áhættumatið sem fer fram í samræmi við a-, b- og c-lið, í öllum eftirfarandi tilvikum:

1) ef breyting verður á þeim þáttum sem falla undir upplýsingaverndaráhættu,

2) ef breyting verður á skilflötum milli stofnunar lögbæra yfirvaldsins og annarra fyrirtækja, eða á áhættu sem önnur fyrirtæki tilkynna um,

3) ef breytingar verða á upplýsingum eða þekkingu sem er nýtt við auðkenningu, greiningu og flokkun áhættu,

4) ef lærdómur hefur verið dreginn af greiningu upplýsingaverndaratvika.

IS.AR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

a) Lögbæra yfirvaldið skal þróa ráðstafanir til bregðast við óviðunandi áhættu sem er auðkennd í samræmi við lið IS.AR.205, innleiða þær tímanlega og kanna áframhaldandi skilvirkni þeirra. Þessar ráðstafanir skulu gera lögbæra yfirvaldinu kleift:

1) að hafa stjórn á þeim aðstæðum sem stuðla að því að atburðarás ógnar verði að veruleika,

2) að draga úr afleiðingum á flugöryggi ef atburðarás ógnar verður að veruleika,

3) að forðast áhættuna.

Þessar ráðstafanir skulu ekki skapa nýja, óviðunandi áhættu fyrir flugöryggi.

b) Tilkynna skal þeim einstakling sem um getur í a-lið IS.AR.225 og öðru viðkomandi starfsfólki lögbæra yfirvaldsins, um niðurstöðu áhættumatsins, sem var framkvæmt í samræmi við IS.AR.205, samsvarandi atburðarás ógnar og ráðstafanir sem á að innleiða.

Lögbæra yfirvaldið skal einnig upplýsa fyrirtæki, sem það deilir skilflötum með í samræmi við b-lið IS.AR.205, um sameiginlega áhættu sem steðjar bæði að lögbæra yfirvaldinu og fyrirtækinu.

IS.AR.215 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

a) Á grundvelli niðurstaðna úr áhættumati, sem er framkvæmt í samræmi við lið IS.AR.205, og niðurstaðna úr áhættumeðferðinni, sem er framkvæmd í samræmi við lið IS.AR.210, skal lögbæra yfirvaldið innleiða ráðstafanir til að greina atburði sem gefa til kynna að óviðunandi áhætta geti mögulega orðið að veikleika og sem gætu haft áhrif á flugöryggi. Þessar ráðstafanir við greiningu skulu gera lögbæra yfirvaldinu kleift:

1) að auðkenna frávik frá fyrirframákveðnum grunnviðmiðum um starfrænt nothæfi,

2) að gefa viðvaranir til að virkja viðeigandi viðbragðsráðstafanir ef um er að ræða einhver frávik.

b) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða ráðstafanir til að bregðast við hvers kyns atburðum sem greinast í samræmi við a-lið, sem gætu eða hafa þróast út í upplýsingaverndaratvik. Þessar viðbragðsráðstafanir skulu gera lögbæra yfirvaldinu kleift:

1) að hrinda af stað viðbrögðum innan eigin stofnunar við þeim viðvörunum sem um getur í 2. lið a-liðar með því að virkja fyrirframskilgreind úrræði og aðgerðir,

2) að koma í veg fyrir útbreiðslu árásar og koma í veg fyrir að atburðarás ógnar verði að veruleika,

3) að hafa stjórn á bilunarham þeirra þátta sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem eru tilgreindir í a-lið IS.AR.205.

c) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða ráðstafanir sem miða að endurheimt eftir upplýsingaverndaratvik, þ.m.t. neyðarráðstafanir, ef þörf er á. Þessar endurheimtarráðstafanir skulu gera lögbæra yfirvaldinu kleift:

1) að uppræta aðstæður sem orsökuðu atvikið eða að takmarka þær að þolanlegu marki,

2) að tryggja að þættirnir, sem verða fyrir áhrifum og tilgreindir eru í a-lið IS.AR.205, nái aftur öruggu ástandi innan endurheimtartíma sem eigin stofnun yfirvaldsins ákveður fyrir fram.

IS.AR.220 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

Þegar lögbæra yfirvaldið útvistar hluta starfseminnar, sem um getur í IS.AR.200, til annarra fyrirtækja, skal það tryggja að sú starfsemi hlíti kröfum þessarar reglugerðar og að verktakafyrirtækið starfi undir sínu eftirliti. Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að áhættu, sem tengist útvistaðri starfsemi, sé stýrt á viðeigandi hátt.

IS.AR.225 Kröfur varðandi starfsfólk

Lögbæra yfirvaldið skal:

a) fela einum einstaklingi heimild til að koma á og viðhalda nauðsynlegu stjórnskipulagi, stefnum, ferlum og verklagsreglum til framkvæmdar þessari reglugerð.

Þessi einstaklingur skal:

1) hafa heimild til að fá ótakmarkaðan aðgang að þeim úrræðum sem nauðsynleg eru fyrir lögbæra yfirvaldið til að framkvæma öll þau verkefni sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð,

2) hafa það framsal valds sem nauðsynlegt er til að inna af hendi þau skyldustörf sem honum eru falin,

b) hafa til staðar ferli til að tryggja að það hafi nógu margt starfsfólk á vakt til að sinna þeirri starfsemi sem fellur undir þennan viðauka,

c) hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólkið, sem um getur í b-lið, hafi nauðsynlega hæfni til sinna verkefnum sínum,

d) hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólk sé meðvitað um þá ábyrgð sem felst í úthlutuðum hlutverkum og verkefnum,

e) tryggja að það sé búið að staðfesta deili á því starfsfólki sem hefur aðgang að upplýsingakerfum og gögnum, sem falla undir kröfur þessarar reglugerðar, sem og áreiðanleika þess.

IS.AR.230 Skráahald

a) Lögbæra yfirvaldið skal halda skrár yfir starfsemi sína sem tengist stjórnun upplýsingaverndar.

1) Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að eftirfarandi skrár séu varðveittar og rekjanlegar:

i. samningar um starfsemi, sem um getur í 5. lið a-liðar IS.AR.200,

ii. skrár yfir lykilferli sem um getur í d-lið IS.AR.200,

iii. skrár yfir þá áhættu sem greinist í áhættumatinu sem um getur í lið IS.AR.205, ásamt tengdum ráðstöfunum vegna áhættumeðferðar, sem um getur í lið IS.AR.210,

iv. skrár yfir upplýsingaverndaratburði sem þarf hugsanlega að endurmeta til að leiða í ljós áður óþekkt upplýsinga-verndaratvik eða veikleika.

2) Skrárnar, sem um getur í i. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár eftir að samningnum hefur verið breytt eða honum sagt upp.

3) Skrárnar, sem um getur í ii. og iii. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár.

4) Skrárnar, sem um getur í iv. lið 1. liðar, skulu varðveittar þar til þessir upplýsingaverndaratburðir hafa verið endurmetnir í samræmi við tíðni sem er skilgreind í verklagsreglu, sem lögbæra yfirvaldið hefur komið á.

b) Lögbæra yfirvaldið skal halda skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks síns sem tekur þátt í starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar.

1) Skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks skulu varðveittar þann tíma sem einstaklingurinn starfar hjá lögbæra yfirvaldinu og í a.m.k. 3 ár eftir að hann hættir störfum hjá lögbæra yfirvaldinu.

2) Starfsfólk skal, fari það þess á leit, fá aðgang að skýrslum sínum. Að beiðni þeirra skal lögbæra yfirvaldið einnig fá hverju þeirra afrit af skýrslum sínum þegar það hættir störfum hjá lögbæra yfirvaldinu.

c) Snið skráa skal tilgreint í verklagsreglum lögbæra yfirvaldsins.

d) Varðveita skal skrár á þann hátt að vernd gegn skemmdum, breytingum og þjófnaði sé tryggð, þar sem upplýsingar eru auðkenndar, þegar þörf er á, samkvæmt verndarflokkunarstigi þeirra. Lögbæra yfirvaldið skal tryggja að skrárnar séu geymdar á þann hátt að hægt sé að tryggja heilleika þeirra og áreiðanleika sem og aðgang þeirra sem hafa til þess heimild.

IS.AR.235 Samfelldar úrbætur

a) Lögbæra yfirvaldið skal meta, með því að nota fullnægjandi frammistöðuvísa, skilvirkni eigin upplýsingaverndarstjórnunarkerfis og hversu langt á veg það er komið. Matið skal fara fram samkvæmt tímaáætlun sem lögbært yfirvald ákveður fyrirfram eða í kjölfar upplýsingaverndaratviks.

b) Ef annmarkar koma í ljós í kjölfar matsins, sem fer fram í samræmi við a-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta til að tryggja að upplýsingaverndarstjórnunarkerfið hlíti áfram gildandi kröfum og haldi upplýsingaverndaráhættu innan viðunandi marka. Að auki skal lögbæra yfirvaldið endurmeta þá þætti í upplýsingaverndarstjórnunarkerfinu sem samþykktu ráðstafanirnar hafa áhrif á.

———

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAVERND – KRÖFUR VARÐANDI FYRIRTÆKI

[IS.I.OR-HLUTI]

IS.I.OR.100 Gildissvið

IS.I.OR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi (ISMS)

IS.I.OR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

IS.I.OR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

IS.I.OR.215 Innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd (e. *information security internal reporting scheme*)

IS.I.OR.220 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

IS.I.OR.225 Viðbrögð við frávikum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um

IS.I.OR.230 Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd (e. *information security external reporting scheme*)

IS.I.OR.235 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

IS.I.OR.240 Kröfur varðandi starfsfólk

IS.I.OR.245 Skráahald

IS.I.OR.250 Handbók um stjórnun upplýsingaverndar (ISMM)

IS.I.OR.255 Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

IS.I.OR.260 Samfelldar úrbætur

IS.I.OR.100 Gildissvið

Í þessum hluta eru settar fram kröfurnar sem fyrirtækin, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, þurfa að uppfylla.

IS.I.OR.200 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

a) Til að ná markmiðunum sem eru sett fram í 1. gr. skal fyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndar-stjórnunarkerfi sem tryggir að fyrirtækið:

   1) móti stefnu um upplýsingavernd þar sem settar eru fram meginreglur fyrirtækisins að því er varðar möguleg áhrif upplýsingaverndaráhættu á flugöryggi,

   2) auðkenni og rýni upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.I.OR.205,

   3) skilgreini og innleiði ráðstafanir vegna meðferðar á upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.I.OR.210,

   4) innleiði innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd í samræmi við lið IS.I.OR.215,

   5) skilgreini og innleiði, í samræmi við lið IS.I.OR.220, ráðstafanir sem þörf er á til að greina upplýsingaverndaratburði, auðkenni þá atburði sem teljast atvik með möguleg áhrif á flugöryggi, að undanskildu því sem heimilað er í e-lið IS.I.OR.205, og bregðist við þessum upplýsingaverndaratvikum og tryggi endurheimt eftir atvik,

6) innleiði þær ráðstafanir sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um sem tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi,

7) grípi til viðeigandi aðgerða, í samræmi við lið IS.I.OR.225, til að ráða bót á frávikum sem lögbært yfirvald hefur tilkynnt um,

8) innleiði ytra tilkynningarkerfi í samræmi við lið IS.I.OR.230 til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að grípa til viðeigandi aðgerða,

9) hlíti kröfunum í lið IS.I.OR.235 þegar einhver hluti starfseminnar, sem um getur í lið IS.I.OR.200, er útvistaður til annarra fyrirtækja,

10) hlíti kröfunum varðandi starfsfólk sem mælt er fyrir um í lið IS.I.OR.240,

11) hlíti kröfunum um skráahald sem mælt er fyrir um í lið IS.I.OR.245,

12) vakti að fyrirtækið hlíti kröfum þessarar reglugerðar og miðli upplýsingum um frávik til ábyrgðarmanns til að tryggja skilvirka framkvæmd aðgerða til úrbóta,

13) standi vörð um leynd upplýsinga sem fyrirtækið kann að hafa fengið frá öðrum fyrirtækjum, allt eftir viðkvæmni upplýsinganna, án þess að það hafi áhrif á gildandi kröfur um tilkynningu atvika.

b) Í því skyni að uppfylla að jafnaði kröfurnar sem um getur í 1. gr. skal fyrirtækið innleiða samfellt úrbótaferli í samræmi við lið IS.I.OR.260.

c) Fyrirtækið skal skrá, í samræmi við lið IS.I.OR.250, öll lykilferli, -verklagsreglur, -hlutverk og -ábyrgð sem gerð er krafa um til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.I.OR.200 og koma á fót ferli til að breyta þessum gögnum. Breytingar á þessum ferlum, verklagsreglum, hlutverkum og ábyrgð skulu meðhöndlaðar í samræmi við lið IS.I.OR.255.

d) Ferli, verklagsreglur, hlutverk og ábyrgð, sem fyrirtæki hefur komið á til að hlíta ákvæðum a-liðar IS.I.OR.200, skulu vera í samræmi við eðli og flækjustig starfsemi þess, byggt á mati á upplýsingaverndaráhættu sem fylgir þessari starfsemi, og geta verið hluti af öðrum núverandi stjórnunarkerfum sem fyrirtækið hefur þegar innleitt.

e) Með fyrirvara um þá skyldu að hlíta kröfunum um tilkynningar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 376/2014, og kröfunum sem mælt er fyrir um í 13. lið a-liðar IS.I.OR.200, getur fyrirtækið fengið samþykki frá lögbæru yfirvaldi til að innleiða ekki kröfurnar sem um getur í a- til d-lið og tengdar kröfur sem er að finna í lið IS.I.OR.205 til IS.I.OR.260, ef það sýnir fram á með fullnægjandi hætti, að mati viðkomandi yfirvalds, að starfsemi þess, aðstaða og tilföng, sem og þjónustan sem það starfrækir, veitir, hlýtur og viðheldur, hafi ekki í för með sér upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, hvorki gagnvart sjálfu sér né öðrum fyrirtækjum. Þetta samþykki skal byggjast á skjalfestu mati á upplýsingaverndaráhættu sem fyrirtækið eða þriðji aðili framkvæmir í samræmi við lið IS.I.OR.205 og lögbært yfirvald þess rýnir og samþykkir.

Lögbæra yfirvaldið mun rýna áframhaldandi gildi samþykkisins í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.

IS.I.OR.205 Mat á upplýsingaverndaráhættu

a) Fyrirtækið skal auðkenna alla þætti þess sem kunna að vera útsettir fyrir upplýsingaverndaráhættu. Undir þetta fellur:

1) starfsemi, aðstaða og tilföng fyrirtækisins og sú þjónusta sem það starfrækir, veitir, hlýtur eða viðheldur,

2) búnaður, kerfi, gögn og upplýsingar sem stuðla að virkni þáttanna sem eru tilgreindir í 1. lið.

b) Fyrirtækið skal auðkenna þá skilfleti sem það deilir með öðrum fyrirtækjum og gæti valdið því að þau séu einnig óvarin fyrir upplýsingaverndaráhættu.

c) Að því er varðar þættina og skilfletina sem um getur í a- og b-lið skal fyrirtækið greina þá upplýsingaverndaráhættu sem gæti mögulega haft áhrif á flugöryggi. Fyrir hverja greinda áhættu skal fyrirtækið:

1) úthluta áhættustigi samkvæmt fyrirframskilgreindri flokkun sem fyrirtækið hefur ákveðið,

2) tengja hverja áhættu og áhættustig hennar við samsvarandi þátt eða skilflöt sem auðkenndur er í samræmi við a- og b-lið.

Í fyrirframskilgreindu flokkuninni, sem um getur í 1. lið, skal taka mið af þeim möguleika að atburðarás ógnar eigi sér stað og hversu alvarlegar afleiðingar það myndi hafa á öryggi. Á grundvelli þessarar flokkunar, og að teknu tilliti til þess hvort fyrirtækið hafi til staðar skipulegt og endurtakanlegt áhættustjórnunarferli fyrir starfsemina, skal fyrirtækið geta ákvarðað hvort áhættan sé viðunandi eða hvort meðhöndla þurfi hana í samræmi við lið IS.I.OR.210.

Til að auðvelda samanburð á áhættumati ætti úthlutun áhættustigs skv. 1. lið að taka mið af viðeigandi upplýsingum sem fengnar eru í samstarfi við fyrirtækin sem um getur í b-lið.

d) Fyrirtækið skal uppfæra og rýna áhættumatið sem fer fram í samræmi við a- og b-lið, og, eftir því sem við á, c- eða e-lið, við einhverjar eftirfarandi aðstæður:

1) ef breyting verður á þeim þáttum sem falla undir upplýsingaverndaráhættu,

2) ef breyting verður á skilflötum milli fyrirtækisins og annarra fyrirtækja eða á áhættu sem önnur fyrirtæki tilkynna um,

3) ef breytingar verða á upplýsingum eða þekkingu sem er nýtt við auðkenningu, greiningu og flokkun áhættu,

4) ef lærdómur hefur verið dreginn af greiningu upplýsingaverndaratvika.

e) Þrátt fyrir ákvæði c-liðar skulu fyrirtæki, sem krafist er að hlíti ákvæðum C-kafla í III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373, skipta út greiningu á áhrifum á flugöryggi með greiningu á áhrifum á þjónustu þeirra í samræmi við styðjandi öryggismatið sem gerð er krafa um skv. ATM/ANS.OR.C.005. Þetta styðjandi öryggismat skal gert aðgengilegt þeim veitendum flugumferðarþjónustu sem þau veita þjónustu og þeir veitendur flugumferðarþjónustu skulu bera ábyrgð á því að meta áhrif á flugöryggi.

IS.I.OR.210 Meðferð á upplýsingaverndaráhættu

a) Fyrirtækið skal þróa ráðstafanir til að bregðast við óviðunandi áhættu sem er auðkennd í samræmi við lið IS.I.OR.205, innleiða þær tímanlega og kanna áframhaldandi skilvirkni þeirra. Þessar ráðstafanir gera fyrirtækinu kleift:

1) að hafa stjórn á þeim aðstæðum sem stuðla að því að atburðarás ógnar verði að veruleika,

2) að draga úr afleiðingum á flugöryggi ef atburðarás ógnar verður að veruleika,

3) að forðast áhættuna.

Þessar ráðstafanir skulu ekki skapa nýja, óviðunandi áhættu fyrir flugöryggi.

b) Tilkynna skal þeim einstakling sem um getur í a- og b-lið liðar IS.I.OR.240 og öðru viðkomandi starfsfólki fyrirtækisins um niðurstöðu áhættumatsins, sem var framkvæmt í samræmi við lið IS.I.OR.205, samsvarandi atburðarás ógnar og ráðstafanir sem á að innleiða.

Fyrirtækið skal einnig upplýsa fyrirtæki, sem það deilir skilflötum með í samræmi við b-lið IS.I.OR.205, um sameiginlega áhættu sem steðjar að báðum fyrirtækjunum.

Innra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd

a) Fyrirtækið skal koma á innra tilkynningarkerfi til að gera kleift að skrá og meta upplýsingaverndaratburði, þ.m.t. atburði sem á að tilkynna skv. IS.I.OR.230.

b) Tilkynningarkerfið og ferlið sem um getur í IS.I.OR.220 skal gera fyrirtækinu kleift:

1) að auðkenna hvaða atburðir, sem eru tilkynntir skv. a-lið, teljist til upplýsingaverndaratvika eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi,

2) að auðkenna orsakir og áhrifaþætti upplýsingaverndaratvikanna og veikleikanna sem greinast í samræmi við 1. lið og meðhöndla þá sem hluta af ferlinu fyrir stjórnun upplýsingaverndaráhættu í samræmi við lið IS.I.OR.205 og IS.I.OR.220,

3) að tryggja mat á öllum þekktum upplýsingum sem skipta máli hvað varðar upplýsingaverndaratvikin og veikleikana sem greinast í samræmi við 1. lið,

4) að tryggja að tekin verði upp aðferð til að dreifa upplýsingunum innan fyrirtækisins eftir þörfum.

c) Sérhvert verktakafyrirtæki, sem getur útsett fyrirtækið fyrir upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi, verður að tilkynna fyrirtækinu um upplýsingaverndaratburði. Þessar tilkynningar skulu lagðar fram með verklagsreglunum sem komið er á fót með sérstöku samningsbundnu fyrirkomulagi og skal það metið í samræmi við ákvæði b-liðar.

d) Fyrirtækið skal vinna að rannsóknum með sérhverju öðru fyrirtæki sem leggur umtalsvert af mörkum til upplýsingaverndar í eigin starfsemi.

e) Fyrirtækinu er heimilt að fella þetta tilkynningarkerfi inn í önnur tilkynningarkerfi sem það hefur þegar innleitt.

IS.I.OR.220 Upplýsingaverndaratvik – greining, viðbrögð og endurheimt

a) Á grundvelli niðurstaðna úr áhættumatinu, sem er framkvæmt í samræmi við lið IS.I.OR.205, og niðurstaðna úr áhættumeðferðinni, sem er framkvæmd í samræmi við lið IS.I.OR.210, skal fyrirtækið innleiða ráðstafanir til að greina atvik og veikleika sem gefa til kynna að óviðunandi áhætta geti mögulega orðið að veruleika og sem gætu mögulega haft áhrif á flugöryggi. Þessar ráðstafanir við greiningu skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að auðkenna frávik frá fyrirframákveðnum grunnviðmiðum um starfrænt nothæfi,

2) að gefa viðvaranir til að virkja viðeigandi viðbragðsráðstafanir ef um er að ræða einhver frávik.

b) Fyrirtækið skal innleiða ráðstafanir til að bregðast við hvers kyns atburðum sem greinast í samræmi við a-lið, sem gætu eða hafa þróast út í upplýsingaverndaratvik. Þessar viðbragðsráðstafanir skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að hrinda af stað viðbrögðum við viðvörununum sem um getur í 2. lið a-liðar með því að virkja fyrirframskilgreind úrræði og aðgerðir,

2) að koma í veg fyrir útbreiðslu árásar og koma í veg fyrir að atburðarás ógnar verði að veruleika,

3) að hafa stjórn á bilunarham þeirra þátta sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem eru tilgreindir í a-lið IS.I.OR.205.

c) Fyrirtækið skal innleiða ráðstafanir sem miða að endurheimt eftir upplýsingaverndaratvik, þ.m.t. neyðarráðstafanir, ef þörf er á. Þessar endurheimtarráðstafanir skulu gera fyrirtækinu kleift:

1) að uppræta aðstæður sem orsökuðu atvikið eða að takmarka þær að þolanlegu marki,

2) að tryggja að þættirnir, sem verða fyrir áhrifum og tilgreindir eru í a-lið IS.I.OR.205, nái aftur öruggu ástandi innan endurheimtartíma sem er fyrirframákveðinn af fyrirtækinu.

IS.I.OR.225 Viðbrögð við frávikum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt um

a) Eftir móttöku tilkynningar frá lögbæra yfirvaldinu um frávik skal fyrirtækið:

1) greina frumorsök eða -orsakir vanefndar gagnvart kröfum og áhrifaþætti þar að lútandi,

2) semja áætlun um aðgerðir til úrbóta,

3) sýna lögbæra yfirvaldinu með fullnægjandi hætti fram á að ráðin hafi verið bót á vanefndum.

b) Aðgerðirnar, sem um getur í a-lið, skulu framkvæmdar innan þeirra tímamarka sem samið var um við lögbæra yfirvaldið.

IS.I.OR.230 Ytra tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd

a) Fyrirtækið skal innleiða tilkynningarkerfi fyrir upplýsingavernd sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 376/2014 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar ef sú reglugerð gildir um fyrirtækið.

b) Með fyrirvara um þær skyldur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 376/2014 skal fyrirtækið tryggja að lögbærum yfirvöldum þeirra sé tilkynnt um öll upplýsingaverndaratvik eða veikleika sem gætu stofnað flugöryggi í umtalsverða hættu. Enn fremur:

1) ef slíkt atvik eða veikleiki hefur áhrif á loftfar eða tengt kerfi eða íhlut, skal fyrirtækið einnig tilkynna handafa hönnunarsamþykkis þar um,

2) ef slíkt atvik eða veikleiki hefur áhrif á kerfi eða kerfishluta sem fyrirtækið notar, skal það tilkynna fyrirtækinu, sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, þar um.

c) Fyrirtækið skal tilkynna um aðstæðurnar, sem um getur í b-lið, sem hér segir:

1) tilkynning skal lögð fram til lögbærs yfirvalds og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, um leið og fyrirtækið verður kunnugt um aðstæðurnar,

2) tilkynning skal lögð fram til lögbærs yfirvalds og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans, eins fljótt og auðið er en eigi síðar en 72 klukkustundum eftir að fyrirtækið verður kunnugt um aðstæðurnar, nema sérstakar aðstæður komi í veg fyrir það;

tilkynningin skal gerð á því formi sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir og skal hafa að geyma allar viðeigandi upplýsingar sem fyrirtækið hefur um aðstæðurnar,

3) eftirfylgniskýrsla skal lögð fram til lögbæra yfirvaldsins og, ef við á, til handhafa hönnunarsamþykkis eða fyrirtækisins sem ber ábyrgð á hönnun kerfisins eða kerfishlutans til að veita upplýsingar um þær aðgerðir sem fyrirtækið hefur gripið til, eða ætlar að grípa til, í því skyni að tryggja endurheimt eftir atvikið og þær aðgerðir sem það hyggst grípa til í því skyni að koma í veg fyrir svipuð upplýsingaverndaratvik í framtíðinni.

Eftirfylgniskýrslan skal lögð fram um leið og þessar aðgerðir liggja fyrir og skal hún gerð á því formi sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir.

IS.I.OR.235 Útvistun starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar

a) Þegar fyrirtækið útvistar hluta starfseminnar, sem um getur í IS.I.OR.200, til annarra fyrirtækja, skal það tryggja að sú starfsemi hlíti kröfum þessarar reglugerðar og að verktakafyrirtækið starfi undir sínu eftirliti. Fyrirtækið skal tryggja að áhættu, sem tengist útvistaðri starfsemi, sé stýrt á viðeigandi hátt.

b) Fyrirtækið skal tryggja að lögbæra yfirvaldið get, samkvæmt beiðni, fengið aðgang að verktakafyrirtækinu til að ákvarða hvort viðeigandi kröfum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sé áfram hlítt.

IS.I.OR.240 Kröfur varðandi starfsfólk

a) Ábyrgðarmaður fyrirtækisins, sem er tilnefndur í samræmi við reglugerðir (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/664, eftir því sem við á skv. 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, skal hafa umboð frá fyrirtækinu til að tryggja að unnt sé að fjármagna og framkvæma alla þá starfsemi sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð. Þessi einstaklingur skal:

1) sjá til þess að öll nauðsynleg úrræði séu fyrir hendi til að unnt sé að hlíta kröfum þessarar reglugerðar,

2) koma á og kynna upplýsingaverndarstefnuna sem tilgreind er í 1. lið a-liðar IS.I.OR.200,

3) sýna fram á grundvallarskilning á þessari reglugerð.

b) Ábyrgðarmaðurinn skal skipa einstakling eða hóp einstaklinga til að tryggja að fyrirtækið hlíti kröfum þessarar reglugerðar og skal skilgreina umfang heimilda þeirra. Þessi einstaklingur eða hópur einstaklinga skal heyra beint undir ábyrgðarmanninn og hafa viðeigandi kunnáttu, starfsferil og reynslu til að inna af hendi skyldustörf sín, Í verklagsreglunum skal ákvarða hver er varamaður fyrir tiltekinn einstakling ef viðkomandi einstaklingur er fjarverandi í langan tíma.

c) Ábyrgðarmaðurinn skal skipa einstakling eða hóp einstaklinga sem bera skulu ábyrgð á umsjón með hlítnivöktuninni sem um getur í 12. lið a-liðar IS.I.OR.200.

d) Þegar fyrirtækið deilir stjórnskipulagi, stefnum, ferlum og verklagsreglum fyrir upplýsingavernd með öðrum fyrirtækjum eða sviðum eigin fyrirtækis, sem eru ekki hluti af samþykkinu eða yfirlýsingunni, getur ábyrgðarmaðurinn falið sameiginlegum ábyrgðaraðila starfsemi sína.

Í slíku tilviki skal koma á samræmingarráðstöfunum milli ábyrgðarmanns fyrirtækisins og sameiginlegs ábyrgðaraðila til að tryggja að stjórnun upplýsingaverndar sé samþætt á fullnægjandi hátt innan fyrirtækisins.

e) Ábyrgðarmaðurinn eða sameiginlegi ábyrgðaraðilinn, sem um getur í d-lið, skal hafa umboð frá fyrirtækinu til að koma á og viðhalda nauðsynlegu stjórnskipulagi, stefnum, ferlum og verklagsreglum til að koma lið IS.I.OR.200 í framkvæmd.

f) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að það hafi nógu margt starfsfólki á vakt til að sinna þeirri starfsemi sem fellur undir þennan viðauka.

g) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólkið, sem um getur í f-lið, hafi nauðsynlega hæfni til að sinna verkefnum sínum.

h) Fyrirtækið skal hafa til staðar ferli til að tryggja að starfsfólk sé meðvitað um þá ábyrgð sem felst í úthlutuðum hlutverkum og verkefnum.

i) Fyrirtækið skal tryggja að það sé búið staðfesta deili á því starfsfólki sem hefur aðgang að upplýsingakerfum og gögnum, sem falla undir kröfur þessarar reglugerðar, sem og áreiðanleika þess.

IS.I.OR.245 Skráahald

a) *Fyrirtækið skal halda skrár yfir starfsemi sína sem tengist stjórnun upplýsingaverndar*

1) Fyrirtækið skal tryggja að eftirfarandi skrár séu varðveittar og rekjanlegar:

i. öll móttekin samþykki og tengt mat á upplýsingaverndaráhættu í samræmi við e-lið IS.I.OR.200,

ii. samningar um starfsemi, sem um getur í 9. lið a-liðar IS.I.OR.200,

iii. skrár yfir lykilferli sem um getur í d-lið IS.I.OR.200,

iv. skrár yfir þá áhættu sem greinist í áhættumatinu sem um getur í lið IS.I.OR.205, ásamt tengdum ráðstöfunum vegna áhættumeðferðar, sem um getur í lið IS.I.OR.210,

v. skrár um upplýsingaverndaratvik og veikleika sem tilkynnt er um í samræmi við tilkynningarkerfin sem um getur í liðum IS.I.OR.215 og IS.I.OR.230,

vi. skrár yfir þá upplýsingaverndaratburði sem þarf hugsanlega að endurmeta til að leiða í ljós áður óþekkt upplýsingaverndaratvik eða veikleika.

2) Skrárnar, sem um getur í i. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár eftir að samþykkið fellur úr gildi.

3) Skrárnar, sem um getur í ii. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár eftir að samningnum hefur verið breytt eða honum sagt upp.

4) Skrárnar, sem um getur í iii., iv. og v. lið 1. liðar, skulu varðveittar í a.m.k. 5 ár.

5) Skrárnar, sem um getur í vi. lið 1. liðar, skulu varðveittar þar til þessir upplýsingaverndaratburðir hafa verið endurmetnir í samræmi við tíðni sem er skilgreind í verklagsreglu, sem fyrirtækið hefur komið á.

b) *Fyrirtækið skal halda skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks síns sem tekur þátt í starfsemi sem tengist stjórnun upplýsingaverndar.*

1) Skrár yfir réttindi og hæfi og reynslu starfsfólks skulu varðveittar þann tíma sem einstaklingurinn starfar hjá fyrirtækinu og í a.m.k. þrjú ár eftir að hann hættir störfum hjá fyrirtækinu.

2) Starfsfólk skal, fari það þess á leit, fá aðgang að skýrslum sínum. Að beiðni þeirra skal fyrirtækið einnig fá hverju þeirra afrit af skýrslum sínum þegar það hættir störfum hjá fyrirtækinu.

c) Snið skráa skal tilgreint í verklagsreglum fyrirtækisins.

d) Varðveita skal skrár á þann hátt að vernd gegn skemmdum, breytingum og þjófnaði sé tryggð, þar sem upplýsingar eru auðkenndar, þegar þörf er á, samkvæmt verndarflokkunarstigi þeirra. Fyrirtækið skal tryggja að skrárnar séu geymdar á þann hátt að hægt sé að tryggja heilleika, áreiðanleika og aðgang þeirra sem hafa til þess heimild.

IS.I.OR.250 Handbók um stjórnun upplýsingaverndar (ISMM)

a) Fyrirtækið skal gera handbók um stjórnun upplýsingaverndar aðgengilega lögbæru yfirvaldi og, eftir atvikum, allar handbækur og verklagsreglur sem henni tengjast, sem innihalda:

1) yfirlýsingu, undirritaða af ábyrgðarmanninum, þar sem staðfest er að fyrirtækið muni ávallt vinna samkvæmt þessum viðauka og handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar; ef ábyrgðarmaðurinn er ekki framkvæmdastjóri fyrirtækisins skal framkvæmdastjórinn meðárita yfirlýsinguna,

2) starfsheiti, nafn eða nöfn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd einstaklingsins eða einstaklinganna sem um getur í b- og c-lið IS.I.OR.240,

3) starfsheiti, nafn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd sameiginlega ábyrgðaraðilans sem um getur í d-lið IS.I.OR.240, ef við á,

4) upplýsingaverndarstefnu fyrirtækisins, eins og um getur í 1. lið a-liðar IS.I.OR.200,

5) almenna lýsingu á fjölda og flokkum starfsfólks og því kerfi sem er til staðar til að tryggja að starfsfólk sé til reiðu, eins og krafist er skv. IS.I.OR.240,

6) starfsheiti, nafn eða nöfn, skyldustörf, ábyrgðarskyldur, ábyrgð og völd þeirra lykilaðila sem bera ábyrgð á því að framfylgja lið IS.I.OR.200, þ.m.t. einstaklingurinn eða einstaklingarnir sem bera ábyrgð á hlítnivöktuninni sem um getur í 12. lið a-liðar IS.I.OR.200,

7) skipurit sem sýnir hvernig ábyrgðarskyldur og ábyrgðir einstaklinganna, sem um getur í 2. og 6. lið, eru tengdar,

8) lýsingu á innra tilkynningarkerfinu sem um getur í lið IS.I.OR.215,

9) verklagsreglur þar sem tilgreint er hvernig fyrirtækið tryggir hlítni við ákvæði þessa hluta og þá einkum:

i. gögnin sem um getur í c-lið IS.I.OR.200,

ii. verklagsreglurnar þar sem skilgreint er hvernig fyrirtækið hefur eftirlit með útvistaðri starfsemi sem um getur í 9. lið a-liðar IS.I.OR.200,

iii. verklagsregluna vegna breytinga á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar sem um getur í c-lið,

10) upplýsingar um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur sem eru sem stendur samþykktar.

b) Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja fyrstu útgáfuna af handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar og varðveita afrit af henni. Breyta skal handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar eftir þörfum til að hún sé jafnan uppfærð lýsing á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi fyrirtækisins. Lögbæra yfirvaldið skal fá afrit af öllum breytingum á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar.

c) Meðhöndla skal breytingar á handbókinni um stjórnun upplýsingaverndar í samræmi við verklagsreglu sem fyrirtækið hefur komið á. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja allar breytingar, sem falla ekki undir gildissvið þessarar verklagsreglu, sem og allar breytingar sem tengjast breytingunum sem eru tilgreindar í b-lið IS.I.OR.255.

d) Fyrirtækið getur fellt inn í handbókina um stjórnun upplýsingaverndar aðrar starfsemislýsingar eða handbækur sem það hefur undir höndum, að því tilskildu að þar sé að finna skýra millivísun, sem gefur til kynna hvaða hlutar starfsemislýsingarinnar eða handbókarinnar samsvara mismunandi kröfum þessa viðauka.

IS.I.OR.255 Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

a) Meðhöndla má breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfinu og tilkynna þær lögbæru yfirvaldi samkvæmt verklagsreglu sem fyrirtækið hefur þróað. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja þessa verklagsreglu.

b) Að því er varðar breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfinu, sem falla ekki undir verklagsregluna sem um getur í a-lið, skal fyrirtækið sækja um og hljóta samþykki sem lögbært yfirvald gefur út.

Að því er varðar þessar breytingar gildir eftirfarandi:

1) umsóknin skal lögð fram áður en slík breyting er gerð til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ákvarða hvort ákvæðum þessarar reglugerðar sé áfram hlítt og að breyta, ef þörf er á, vottorði fyrirtækisins og tengdum skilmálum samþykkis sem því fylgja,

2) fyrirtækið skal láta lögbæra yfirvaldinu í té allar upplýsingar sem það óskar eftir til að meta breytinguna,

3) breytingin kemur aðeins til framkvæmda við móttöku formlegs samþykkis lögbæra yfirvaldsins,

4) fyrirtækið skal starfa í samræmi við þau skilyrði sem lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um meðan á framkvæmd slíkra breytinga stendur.

IS.I.OR.260 Samfelldar úrbætur

a) Fyrirtækið skal meta, með því að nota fullnægjandi frammistöðuvísa, skilvirkni upplýsingaverndarstjórnunarkerfisins og hversu langt á veg það er komið. Þetta mat skal fara fram samkvæmt tímaáætlun sem fyrirtækið ákveður fyrir fram eða í kjölfar upplýsingaverndaratviks.

b) Ef annmarkar koma í ljós í kjölfar matsins, sem fer fram í samræmi við a-lið, skal fyrirtækið grípa til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta til að tryggja að upplýsingaverndarstjórnunarkerfið hlíti áfram gildandi kröfum og haldi upplýsingaverndaráhættu innan viðunandi marka. Að auki skal fyrirtækið endurmeta þá þætti í upplýsingaverndarstjórnunarkerfinu sem samþykktu ráðstafanirnar hafa áhrif á.

———

III. VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka (ARA-hluta) og VII. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum VI. viðauka (ARA-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi c-lið er bætt við ARA.GEN.125:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203."

b) Eftirfarandi lið ARA.GEN.135A er bætt við á eftir lið ARA.GEN.135:

„ARA.GEN.135A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd (e. *cybersecurity*) innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið ARA.GEN.125, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

c) Eftirfarandi e-lið er bætt við ARA.GEN.200:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ARA.GEN.205:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**ARA.GEN.205 Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum ORA.GEN.200A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið ARA.GEN.200, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

e) Eftirfarandi g-lið er bætt við í ARA.GEN.300:

„g) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar ORA.GEN.200A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til f-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

f) Eftirfarandi lið ARA.GEN.330A er bætt við á eftir lið ARA.GEN.330:

„**ARA.GEN.330A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í ARA.GEN.300. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar ARA.GEN.350.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

2) Ákvæðum VII. viðauka (ORA-hluta) er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi lið ORA.GEN.200A er bætt við á eftir lið ORA.GEN.200:

„**ORA.GEN.200A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í ORA.GEN.200 skal fyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi fyrirsögn bætist við á eftir fyrirsögn 21.B.20:

„21.B.20A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi“.

b) Í stað fyrirsagnar 21.B.30 kemur eftirfarandi:

„21.B.30 Úthlutun verkefna“.

c) Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 21.B.240:

„21.B.240A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

d) Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 21.B.435:

„21.B.435A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

2) Eftirfarandi c-lið er bætt við 21.B.15:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.D.OR.230 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645."

3) Eftirfarandi lið 21.B.20A er bætt við á eftir lið 21.B.20:

„21.B.20A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið 21.B.15, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

4) Eftirfarandi e-lið er bætt við 21.B.25:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

5) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 21.B.30:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„21.B.30 Úthlutun verkefna“.

b) Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum 21.A.139A og 21.A.239A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið 21.B.25, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

6) Eftirfarandi g-lið er bætt við í 21.B.221:

„g) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar 21.A.139A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til f-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

7) Eftirfarandi lið 21.B.240A er bætt við á eftir lið 21.B.240:

„**21.B.240A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 21.B.221. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar 21.B.225.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

8) Eftirfarandi d-lið er bætt við 21.B.431:

„d) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum 21.A.239A skal lögbæra yfirvaldið, auk þess að uppfylla ákvæði a- til c-liðar, fara að eftirfarandi meginreglum:

1) lögbæra yfirvaldið skal fara yfir skilfleti og tengda áhættu, sem er auðkennd í samræmi við b-lið IS.D.OR.205 í viðaukanum (IS.D.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, af hálfu hvers fyrirtækis sem það hefur eftirlit með,

2) ef ósamræmi kemur í ljós að því er varðar gagnkvæma skilfleti og tengda áhættu, sem mismunandi fyrirtæki hafa auðkennt, skal lögbæra yfirvaldið fara yfir ósamræmið með þeim fyrirtækjum sem verða þar fyrir áhrifum og, ef nauðsyn krefur, vekja máls á viðeigandi frávikum til að tryggja framkvæmd aðgerða til úrbóta,

3) ef gögnin, sem farið er yfir skv. 2. lið, leiða í ljós að umtalsverð áhætta sé tengd við skilfleti við fyrirtæki, sem eru háð eftirliti annars lögbærs yfirvalds innan sama aðildarríkis, skal senda þessar upplýsingar til samsvarandi lögbærs yfirvalds.“

9) Eftirfarandi lið 21.B.435A er bætt við á eftir lið 21.B.435:

„**21.B.435A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 21.B.431. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar 21.B.433.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

———

V. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (ARO-hluta) og III. viðauka (ORA-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka (ARO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi c-lið er bætt við ARO.GEN.125:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203."

b) Eftirfarandi lið ARO.GEN.135A er bætt við á eftir lið ARO.GEN.135:

„**ARO.GEN.135A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið ARO.GEN.125, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

c) Eftirfarandi e-lið er bætt við ARO.GEN.200:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ARO.GEN.205:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**ARO.GEN.205 Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum ORO.GEN.200A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið ARO.GEN.200, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

e) Eftirfarandi g-lið er bætt við í ARO.GEN.300:

„g) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar ORO.GEN.200A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til f-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

f) Eftirfarandi lið ARO.GEN.330A er bætt við á eftir lið ARO.GEN.330:

„**ARO.GEN.330A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í ARO.GEN.300. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar ARO.GEN.350.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

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

Eftirfarandi lið ORO.GEN.200A er bætt við á eftir lið ORO.GEN.200:

„**ORO.GEN.200A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í ORO.GEN.200 skal flugrekandinn koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

———

VI. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (ADR.AR-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi c-lið er bætt við ADR.AR.A.025:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.D.OR.230 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645."

2) Eftirfarandi lið ADR.AR.A.030A er bætt við á eftir lið ADR.AR.A.030:

„ADR.AR.A.030A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið ADR.AR.A.025, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

3) Eftirfarandi d-lið er bætt við ADR.AR.B.005:

„d) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

4) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ADR.AR.B.010:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**ADR.AR.B.010 Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum ADR.OR.D.005A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið ADR.AR.B.005, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

5) Eftirfarandi f-liður bætist við í ADR.AR.C.005:

„f) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar ADR.OR.D.005A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til e-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

6) Eftirfarandi lið ADR.AR.C.040A er bætt við á eftir lið ADR.AR.C.040:

„**ADR.AR.C.040A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem settar eru fram í a-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framseld reglugerða (ESB) 2022/1645, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í ADR.AR.C.005. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar ADR.AR.C.055.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.D.OR.255 í viðaukanum (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2022/1645, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

———

VII. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (145. hluta), III. viðauka (66. hluta) og V. viðauka c (CAMO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka (145. hluta) er breytt sem hér segir:

a) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 145.A.200:

„145.A.200A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

ii. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 145.B.135:

„145.B.135A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi“.

iii. Í stað fyrirsagnar 145.B.205 kemur eftirfarandi:

„145.B.205 **Úthlutun verkefna**“.

iv. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn 145.B.330:

„145.B.330A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

b) Eftirfarandi lið 145.A.200A er bætt við á eftir lið 145.A.200:

„145.A.200A **Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í 145.A.200 skal viðhaldsfyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

c) Eftirfarandi c-lið er bætt við 145.B.125:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2023/203."

d) Eftirfarandi lið 145.B.135A er bætt við á eftir lið 145.B.135:

„145.B.135A **Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið 145.B.125, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggis-stofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

e) Eftirfarandi e-lið er bætt við 145.B.200:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

f) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 145.B.205:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„145.B.205 **Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum 145.A.200A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið 145.B.200, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

g) Eftirfarandi g-lið er bætt við í 145.B.300:

„g) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar 145.A.200A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til f-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

h) Eftirfarandi lið 145.B.330A er bætt við á eftir lið 145.B.330:

„145.B.330A **Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 145.B.300. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar 145.B.350.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

2) Ákvæðum III. viðauka (66. hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi fyrirsögn bætist við á eftir lið 66.B.10 í efnisyfirliti:

„66.B.15 Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

b) Eftirfarandi lið 66.B.15 er bætt við á eftir lið 66.B.10:

„66.B.15 **Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Lögbært yfirvald skal koma á fót, innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi fyrir upplýsingavernd, í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

3) Ákvæðum V. viðauka c (CAMO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn CAMO.A.200:

„CAMO.A.200A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

ii. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn CAMO.B.135:

„CAMO.B.135A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi“.

iii. Í stað fyrirsagnar CAMO.B.205 kemur eftirfarandi:

„CAMO.B.205 **Úthlutun verkefna**“.

iv. Eftirfarandi fyrirsögn er bætt við á eftir fyrirsögn CAMO.B.330:

„CAMO.B.330A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi“.

b) Eftirfarandi lið CAMO.A.200A er bætt við á eftir lið CAMO.A.200:

„CAMO.A.200A **Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í CAMO.A.200 skal fyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

c) Eftirfarandi c-lið er bætt við CAMO.B.125:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203."

d) Eftirfarandi liður CAMO.B.135A bætist við á eftir lið CAMO.B.135:

„CAMO.B.135A **Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið CAMO.B.125, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

e) Eftirfarandi e-lið er bætt við CAMO.B.200:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

f) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á CAMO.B.205:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„CAMO.B.205 **Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum CAMO.A.200A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið CAMO.B.200, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

g) Eftirfarandi g-lið er bætt við í CAMO.B.300:

„g) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar CAMO.A.200A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til f-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

h) Eftirfarandi lið CAMO.B.330A er bætt við á eftir lið CAMO.B.330:

„CAMO.B.330A **Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í CAMO.B.300. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar CAMO.B.350.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

———

VIII. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (ATCO.AR-hluta) og III. viðauka (ATCO.OR-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka (ATCO.AR-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi c-lið er bætt við ATCO.AR.A.020:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203."

b) Eftirfarandi lið ATCO.AR.A.025A er bætt við á eftir lið ATCO.AR.A.025:

„**ATCO.AR.A.025A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við ATCO.AR.A.020, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

c) Eftirfarandi e-lið er bætt við ATCO.AR.B.001:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ATCO.AR.B.005:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**ATCO.AR.B.005 Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-lið er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum ATCO.OR.C.001A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið ATCO.AR.B.001, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

e) Eftirfarandi f-lið er bætt við í ATCO.AR.C.001:

„f) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar ATCO.OR.C.001A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til e-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

f) Eftirfarandi lið ATCO.AR.E.010A er bætt við á eftir lið ATCO.AR.E.010:

„**ATCO.AR.E.010A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæru yfirvaldi í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í ATCO.AR.C.001. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar ATCO.AR.C.010.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

2) Ákvæðum III. viðauka (ATCO.OR-hluta) er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi lið ATCO.OR.C.001A er bætt við á eftir lið ATCO.OR.C.001:

„**ATCO.OR.C.001A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í ATCO.OR.C.001 skal þjálfunarfyrirtækið koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

IX. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (ATM/ANS.AR-hluta) og III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) við reglugerð (ESB) 2017/373 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka (ATM/ANS.AR-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi c-lið er bætt við ATM/ANS.AR.A.020:

„c) Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita Flugöryggisstofnuninni, eins fljótt og auðið er, mikilvægar upplýsingar sem varða öryggi sem eiga rætur sínar að rekja til tilkynninga um upplýsingavernd sem því hefur borist skv. IS.I.OR.230 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203."

b) Eftirfarandi lið ATM/ANS.AR.A.025A er bætt við á eftir lið ATM/ANS.AR.A.025:

„**ATM/ANS.AR.A.025A Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi**

a) Lögbæra yfirvaldið skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Flugöryggisstofnunin skal innleiða til að greina með viðeigandi hætti allar viðeigandi, mikilvægar upplýsingar sem henni berast um öryggismál, í samræmi við c-lið ATM/ANS.AR.A.020, og til að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust allar upplýsingar, þ.m.t. tilmæli eða aðgerðir til úrbóta sem grípa á til, sem nauðsynlegar eru til þess að þau geti brugðist tímanlega við upplýsingaverndaratviki eða veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi, sem tengist framleiðsluvörum, hlutum, óuppsettum búnaði, einstaklingum eða fyrirtækjum sem falla undir reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hennar.

c) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a- og b-lið, skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

d) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. c-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum hennar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal einnig tilkynna Flugöryggisstofnuninni um þessar ráðstafanir sem og lögbærum yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum ef þessar ráðstafanir krefjast sameiginlegra aðgerða.“

c) Eftirfarandi e-lið er bætt við ATM/ANS.AR.B.001:

„e) Til viðbótar við kröfurnar í a-lið skal stjórnunarkerfið, sem lögbæra yfirvaldið kemur á fót og viðheldur, vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ATM/ANS.AR.B.005:

i. Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**ATM/ANS.AR.B.005 Úthlutun verkefna**“.

ii. Eftirfarandi c-liður er bætt við:

„c) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum ATM/ANS.OR.B.005A er lögbæru yfirvaldi heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan aðildarríkisins. Þegar lögbæra yfirvaldið úthlutar verkefnum skal það tryggja eftirfarandi:

1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

2) að niðurstöður úr vottunar- og eftirlitsstarfsemi, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við e-lið ATM/ANS.AR.B.001, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.“

e) Eftirfarandi d-lið er bætt við ATM/ANS.AR.C.010:

„d) Að því er varðar vottun og eftirlit með því að fyrirtækið fari að ákvæðum liðar ATM/ANS.OR.B.005A skal lögbæra yfirvaldið, til viðbótar við að uppfylla ákvæði a- til c-liðar, fara yfir öll samþykki sem veitt eru skv. e-lið IS.I.OR.200 í þessari reglugerð eða e-lið IS.D.OR.200 í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1645 í kjölfar viðeigandi úttektarlotu eftirlits og í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á verksviði fyrirtækisins.“

f) Eftirfarandi lið ATM/ANS.AR.C.025A er bætt við á eftir lið ATM/ANS.AR.C.025:

„**ATM/ANS.AR.C.025A Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfinu**

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar lögbæra yfirvaldinu í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal lögbæra yfirvaldið gera rýni slíkra breytinga hluta af samfelldu eftirliti sínu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í ATM/ANS.AR.C.010. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal lögbæra yfirvaldið tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar ANS.AR.C.050.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal lögbæra yfirvaldið ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að viðeigandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) lögbæra yfirvaldið skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef lögbæra yfirvaldið er sannfært um að fyrirtækið uppfylli viðeigandi kröfur skal það samþykkja breytinguna.“

2) Ákvæðum III. viðauka (ATM/ANS.OR-hluta) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið ATM/ANS.OR.B.005A er bætt við á eftir lið ATM/ANS.OR.B.005:

„**ATM/ANS.OR.B.005A Upplýsingaverndarstjórnunarkerfi**

Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í ANS.OR.B.005 skal þjónustuveitandinn koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.“

b) Í stað ATM/ANS.OR.D.010 kemur eftirfarandi:

„ATM/ANS.OR.D.010 Verndarstjórnun

a) Veitendur flugleiðsöguþjónustu, veitendur þjónustu á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar og netstjórnandinn, skulu, sem óaðskiljanlegan hluta af stjórnunarkerfi sínu sem krafist er í lið ATM/ANS.OR.B.005, koma á verndarstjórnunarkerfi til að tryggja:

1) vernd búnaðar og starfsfólks til að koma í veg fyrir ólögmæt afskipti af veitingu þjónustunnar,

2) vernd rekstrargagna, sem þeir taka við, útbúa eða nýta á annan hátt, þannig að aðgangur að þeim takmarkist við þá sem hafa til þess heimild.

b) Í verndarstjórnunarkerfinu skal skilgreina:

1) ferli og verklagsreglur til að meta og draga úr verndaráhættu, til að vakta og auka vernd, verndarrýni og miðlun reynslu,

2) aðferðir, sem eru ætlaðar til að auðkenna, vakta og greina verndarbrot og gera starfsfólki viðvart með viðeigandi verndarviðvörunum,

3) aðferðir til að stjórna áhrifum af völdum verndarbrota og tilgreina aðgerðir til endurbóta og ráðstafanir til að draga úr áhættu til þess að koma í veg fyrir endurtekningu.

c) Veitendur flugleiðsöguþjónustu, veitendur þjónustu á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar og netstjórnandinn skulu, ef við á, tryggja öryggisvottun starfsfólks síns og hafa samráð við viðkomandi borgaraleg- og hermálayfirvöld í því skyni að tryggja vernd búnaðar, starfsfólks og gagna.

d) Þættirnir sem tengjast upplýsingavernd skulu meðhöndlaðir í samræmi við ATM/ANS.OR.B.005A.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1768 2025/EES/54/49

frá 14. júlí 2023

um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (*)

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. 47. gr. og 13. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2018/1139 eru settar fram sameiginlegar grunnkröfur þar sem kveðið er á um samræmt öryggi í almenningsflugi á háu stigi í Sambandinu og að tryggja skuli að heilleiki og öryggistengd afköst kerfa og kerfishluta henti til fyrirhugaðra nota. Rekstrarsamhæfi kerfa rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfa) og ATM-/ANS-kerfishluta ættu að tryggja samfelldan rekstur evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN).

2) Koma ætti á ítarlegum forskriftum til að tryggja hlítni við grunnkröfurnar og þessar ítarlegu forskriftir ættu, þegar unnt er, að byggjast á viðurkenndum iðnaðarstöðlum frá staðlaþróunarstofnunum sem endurspegla nýjustu tækni og bestu hönnunarvenjur. Hönnun og framleiðsla ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta ætti að fara fram með tilliti til krafna um útgáfu vottorða og yfirlýsinga um að hönnunarkröfur séu uppfylltar (e. *declarations of design compliance*) og í samræmi við ítarlegar forskriftir sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins („Flugöryggisstofnunin“) gefur út.

3) Rétt þykir að koma á mismunandi staðfestingaraðferðum til að meta hlítni við kröfurnar sem settar eru fram í viðauka við þessa reglugerð og ítarlegu forskriftirnar sem gilda um ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta. Nota ætti strangari staðfestingaraðferðir að því er varðar örugga starfrækslu loftfara og að því er varðar búnað sem er mikilvægur með tilliti til rekstrarsamhæfis og öryggis evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar.

4) Á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM/ANS) gegnir flugumferðarstjórnarþjónusta (ATC) mikilvægasta hlutverkinu að því er varðar öryggisáhættu sem tengist leiðsögu loftfara, einkum vegna útgáfu fyrirmæla til að tryggja aðskilnað loftfara og til að koma í veg fyrir árekstur. Veitendur flugumferðarstjórnarþjónustu hafa bestu mögulegu yfirsýnina að því er varðar öryggi loftrýmisins. Því ætti að beita strangari staðfestingaraðferðum, nánar tiltekið vottun, fyrir mikilvægasta ATM-/ANS-búnaðinn, þ.e. búnaðinn sem styður við flugumferðarstjórnarþjónustu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

5) Einnig ætti að votta ATM-/ANS-búnað sem styður við fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og gefur loftförum bein fyrirmæli.

6) Flugumferðarþjónustan notar fjarskipta-, kögunar- og leiðsöguþjónustu með beinum hætti til að tryggja örugga leiðsögu loftfara en þjónustuþættirnir þrír, sem vísað er til, hafa ekki fulla yfirsýn yfir umferðina og enga virka stjórn á aðskilnaði loftfara. Hlutverk þeirra er því ekki jafn veigamikið. Beita ætti vægari staðfestingaraðferð á þau ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta sem styðja við þessa þjónustuþætti, nánar tiltekið yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

7) Að lokum ætti að beita vægustu staðfestingaraðferðinni, nánar tiltekið hlítniyfirlýsingu (e. *statement of compliance*), á ATM-/ANS-kerfi og -búnað sem eru minna mikilvæg og styðja við veðurþjónustu, upplýsingaþjónustu flugmála, þjónustu á sviði stjórnunar loftrýma og þjónustu á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar.

8) Til viðbótar við eftirlit stjórnenda með öryggisáhættu vegna þjónustu og starfsemi, sem þessi kerfi og kerfishlutar styðja við, má nota önnur viðmið til að meta mikilvægi ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta.

9) Því ætti að ákveða þrjú mismunandi stig krafna og ítarlegra forskrifta, þ.e.: i. vottun frá Flugöryggisstofnuninni, sem er strangasta stigið, ii. yfirlýsing frá samþykktu fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, sem er miðstigið og iii. hlítniyfirlýsing frá veitanda ATM-/ANS-þjónustu sem samþættir ATM-/ANS-búnaðinn við starfræna kerfið sitt, eins og það er skilgreint í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([2]), eða, að beiðni veitanda ATM-/ANS-þjónustu, frá samþykktu fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði.

10) Í samræmi við a-lið 2. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 ([3]) hefur Stofnuninni um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins (EUSPA) verið falið að stjórna evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfinu (EGNOS-kerfinu), þ.m.t. nýtingu EGNOS-kerfisins sem felur m.a. í sér stuðning við vottunar- og stöðlunaraðgerðir.

11) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/696 bera bæði Stofnunin um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins (EUSPA) og Geimvísindastofnun Evrópu (ESA) ábyrgð á hönnun EGNOS-kerfisins og búnaðar þess. Flugöryggisstofnunin ætti að hafa eftirlit með yfirlýsingum um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir EGNOS-búnað, í samræmi við sérstakt fyrirkomulag sem samið er um við Stofnunina um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins. Þessu fyrirkomulagi er ætlað að taka á tæknilegum, stjórnsýslulegum og fjárhagslegum þáttum, s.s. kröfu um samráð við Stofnunina um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins að því er varðar þróun ítarlegra forskrifta, eftirlit Flugöryggisstofnunar Evrópu með yfirlýsingum um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir EGNOS-kerfið og gagnaskipti milli beggja stofnana varðandi hlítni við viðeigandi kröfur og ráðlagðar starfsvenjur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO SARPs). Þessu fyrirkomulagi er ætlað að tryggja öryggisstig og rekstrarsamhæfi sem jafngildir kröfum þessarar reglugerðar.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).

12) Á tilteknum afskekktum yfirráðasvæðum utan Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eins og það er skilgreint í I. bindi flugleiðsöguáætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjali 7754), þar sem umferðarþungi er lítill og loftrými liggur aðeins að loftrými sem er á ábyrgð veitenda ATM-/ANS-þjónustu í þriðja landi, kann það að vera krefjandi, eða jafnvel ógerlegt, að nota vottun og yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar sem staðfestingaraðferð fyrir ATM-/ANS-búnað, vegna sértækra þarfa þeirra að því er varðar öryggi og rekstrarsamhæfi. Í slíkum tilvikum er talið viðeigandi að veita ATM-/ANS-búnaði, sem notaður er af veitendum ATM-/ANS-þjónustu á afskekktum svæðum utan við Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, undanþágu frá kröfunum um vottun eða yfirlýsingu sem gilda um slíkan ATM-/ANS-búnað. Til að tryggja örugga og rekstrarsamhæfða veitingu ATM-/ANS-þjónustu þarf veitandi ATM-/ANS-þjónustu á því svæði þess í stað að tryggja að viðeigandi forskriftir séu uppfylltar með því að gefa út hlítniyfirlýsingu.

13) Nauðsynlegt er að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja reglurammann, sem komið er á fót með þessari reglugerð, og að tryggja að samræmdu öryggi á háu stigi í almenningsflugi innan Sambandsins sé viðhaldið. Því er nauðsynlegt að veita hönnunar- og framleiðsluiðnaði ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta og Flugöryggisstofnuninni og stjórnsýslustofnunum aðildarríkjanna nægan tíma til að aðlagast þessum nýja ramma. Rétt þykir að ATM-/ANS-búnaður sem er í notkun og sem hefur fengið staðfestingu samkvæmt fyrri ramma sé talinn hafa fengið útgefið vottorð eða yfirlýsingu samkvæmt nýja rammanum á umbreytingartímabili, nema Flugöryggisstofnunin lýsi því yfir að slíkur búnaður tryggi ekki það öryggisstig og rekstrarsamhæfi sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139.

14) Að því er varðar öll ný ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta, sem tekin eru í notkun á umbreytingartímabilinu, ætti að senda lögbæra yfirvaldinu, sem um getur í 1. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/373, hlítniyfirlýsingu sem gefin er út af þeim veitanda ATM-/ANS-þjónustu sem samþættir þau við starfræna kerfið sitt eða, að fenginni beiðni, af því hönnunar- og framleiðslufyrirtæki sem hannar og framleiðir kerfið eða kerfishlutann.

15) Að umbreytingartímabili loknu ætti Flugöryggisstofnunin ein að bera ábyrgð á vottun og móttöku yfirlýsinga varðandi tiltekinn ATM-/ANS-búnað og því er rétt að Flugöryggisstofnunin meti hlítniupplýsingar sem lagðar eru fyrir landsyfirvöld samkvæmt fyrri ramma, áður en sá ATM-/ANS-búnaður fellur undir valdsvið Flugöryggisstofnunarinnar. Landsyfirvöld ættu því gera þessar upplýsingar aðgengilegar Flugöryggisstofnuninni. Að loknu mati Flugöryggisstofnunarinnar ætti að líta svo á að ATM-/ANS-búnaðurinn hafi fengið útgefið vottorð eða hlítniyfirlýsingu. Þetta mat verður að birta opinberlega samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjóra Flugöryggisstofnunarinnar.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 01/2023 sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gaf út í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlegar tæknikröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi vottun og yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi:

a) auðkenningu ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta sem eru annaðhvort háð vottun, yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eða hlítniyfirlýsingu,

b) útgáfu vottorða fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta,

c) útgáfu yfirlýsinga um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta, af hálfu fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta og sem hafa heimild til að gefa út slíkar yfirlýsingar í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 ([4]),

d) útgáfu hlítniyfirlýsinga fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta, af hálfu veitenda ATM-/ANS-þjónustu, sem eru vottaðir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373, eða fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu þeirra og hafa verið samþykkt í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769,

e) útgáfu fyrirmæla um ATM-/ANS-búnað af hálfu Flugöryggisstofnunarinnar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „búnaður fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu“ (ATM-/ANS-búnaður): kerfishlutar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfishlutar), eins og þeir eru skilgreindir í 6. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfi), eins og þau eru skilgreind í 7. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar, að undanskildum kerfishlutum um borð í loftfari, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([5]),

2) „fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað“: skjal, sem Flugöryggisstofnunin gefur út, þar sem mælt er fyrir um aðgerðir, sem veitendur ATM-/ANS-þjónustu eiga að framkvæma á ATM-/ANS-búnaði til að ráða bót á ótryggu og/eða óöruggu ástandi og endurheimta afköst og rekstrarsamhæfi ATM-/ANS-búnaðar þegar gögn sýna að öryggi, vernd, afköstum eða rekstrarsamhæfi þessa tiltekna búnaðar kunni á annan hátt að vera stofnað í hættu,

3) „evrópskt net fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar“ (EATMN): safn kerfa, sem eru talin upp í lið 3.1 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, sem gerir kleift að veita flugleiðsöguþjónustu í Sambandinu, þ.m.t. skilfletir við landamæri þriðju landa,

4) „starfrænt kerfi“: sambland af verklagi, mannauði og búnaði, þ.m.t. vélbúnaði og hugbúnaði, sem er skipulagt til að annast verkefni í tengslum við rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar,

3. gr.

Lögbært yfirvald

1. Flugöryggisstofnunin er lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á útgáfu vottorða fyrir ATM-/ANS-búnað, í samræmi við 4. gr., viðtöku yfirlýsinga um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað, sem gefnar eru út í samræmi við 5. gr., og eftirliti með vottorðum og yfirlýsingum. Í því skyni skal Flugöryggisstofnunin hlíta kröfunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. Lögbæra yfirvaldið, sem ber ábyrgð á eftirliti með hlítniyfirlýsingunni, sem veitandi ATM-/ANS-þjónustu gefur út í samræmi við 6. gr., skal vera sama lögbæra yfirvaldið og ber ábyrgð á vottun og eftirliti með þessum veitanda ATM-/ANS-þjónustu.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 frá 12. september 2023 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 19).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

4. gr.

Vottun ATM-/ANS-búnaðar

1. Eftirfarandi ATM-/ANS-búnaður skal fá útgefið vottorð, eins og sett er fram í II. viðauka:

a) búnaður sem styður fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanns,

b) búnaður, sem styður við flugumferðarstjórnarþjónustu, sem gerir kleift að aðskilja loftför eða koma í veg fyrir árekstra.

2. Flugöryggisstofnunin skal gefa út vottorðið, sem um getur í 1. mgr.

3. Vottorðið, sem um getur í 1. mgr., skal gefið út með ótakmarkaðan gildistíma. Vottorðið skal gilda í ótakmarkaðan tíma nema:

a) handhafi vottorðsins hlíti ekki lengur kröfum þessarar reglugerðar eða

b) að því er varðar ATM-/ANS-búnað, það liggi ekki fyrir gilt samþykki fyrir fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið út í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, eða

c) ATM-/ANS-búnaðurinn uppfylli ekki lengur vottunargrunn sinn í samræmi við lið ATM/ANS.EQMT.CERT.025 í II. viðauka eða

d) handhafi vottorðsins hafi lagt vottorðið inn eða Flugöryggisstofnunin afturkallað það.

Þegar vottorð er lagt inn eða afturkallað skal því tafarlaust skilað til Flugöryggisstofnunarinnar ef það er gefið út á pappír.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er ekki gerð krafa um útgáfu vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað, sem er einungis notaður í takmörkuðum hluta loftrýmis utan við Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem umferðarþungi er lítill og sá hluti loftrýmisins liggur einungis að loftrými sem er á ábyrgð þriðja lands. Í slíku tilviki skal gefa út hlítniyfirlýsingu fyrir ATM-/ANS-búnaðinn í samræmi við 6. gr.

5. gr.

Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað

1. Gefa skal út yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, eins og sett er fram í III. viðauka, fyrir eftirfarandi ATM-/ANS-búnað sem býr til, tekur á móti og sendir gögn og/eða merki í geimnum, í þeim tilgangi að tryggja örugga og rekstrarsamhæfða flugleiðsögu:

a) búnað sem styður fjarskipti milli jarðstöðva,

b) búnað sem styður leiðsögu eða kögun.

2. Fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar og sem eru samþykkt í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769 skulu gefa út yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

3. Yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað skulu gefnar út með ótakmarkaðan gildistíma. Yfirlýsingar skulu halda gildi sínu nema þær hafi verið afskráðar í samræmi við 6. lið g-liðar DPO.AR.C.015 í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769 vegna einhvers af eftirfarandi:

a) ATM-/ANS-búnaðurinn uppfyllir ekki lengur þær ítarlegu forskriftir sem lágu til grundvallar útgáfu yfirlýsingarinnar,

b) útgefandi yfirlýsingarinnar hlítir ekki lengur viðeigandi kröfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2023/1769 eða hann hefur lagt inn samþykki sitt eða það hefur verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

c) ATM-/ANS-búnaðurinn hefur reynst hafa í för með sér óviðunandi áhættu eða óviðunandi afköst við notkun,

d) fyrirtækið hefur afturkallað yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er ekki gerð krafa um útgáfu yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað, sem er einungis notaður í takmörkuðum hluta loftrýmis utan við Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem umferðarþungi er lítill og sá hluti loftrýmisins liggur einungis að loftrými sem er á ábyrgð þriðja lands. Í slíku tilviki skal gefa út hlítniyfirlýsingu fyrir ATM-/ANS-búnaðinn í samræmi við 6. gr.

5. Að því er varðar ATM-/ANS-búnað fyrir evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfið (EGNOS-kerfið) skal yfirlýsingin um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð, gefin út af Stofnuninni um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins (EUSPA), sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/696, sem skal teljast vera fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu EGNOS-búnaðar.

6. Liðir ATM/ANS.EQMT.DEC.005 og ATM/ANS.EQMT.DEC.045 í III. viðauka gilda ekki um Stofnunina um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins. Stofnunin um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins skal tryggja að Flugöryggisstofnunin fái aðgang að sönnunargögnum frá mismunandi aðilum sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar fyrir EGNOS-kerfið, til að ákvarða áframhaldandi hlítni við viðeigandi tækniforskriftir, sem lágu til grundvallar yfirlýsingarinnar um ATM-/ANS-búnað í samræmi við III. viðauka.

6. gr.

Hlítniyfirlýsing

1. Hlítniyfirlýsing skal gefin út fyrir eftirfarandi ATM-/ANS-búnað:

a) búnað sem er hvorki háður vottun, í samræmi við 4. gr., né útgáfu yfirlýsingar um að kröfur séu uppfylltar, í samræmi við 5. gr., og

b) búnað sem styður við flugumferðarþjónustu, fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu, stjórnun loftrýmis, flæðisstjórnun flugumferðar, upplýsingaþjónustu flugmála eða veðurþjónustu.

Með hlítniyfirlýsingunni skal staðfesta að ATM-/ANS-búnaður uppfylli ítarlegu forskriftirnar sem Flugöryggisstofnunin gefur út í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

2. Hlítniyfirlýsing fyrir ATM-/ANS-búnað skal gefin út af veitanda ATM-/ANS-þjónustu sem samþættir slíkan ATM-/ANS-búnað við starfræna kerfið sitt eða, að beiðni veitanda ATM-/ANS-þjónustu, af fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu slíks ATM-/ANS-búnaðar og sem er samþykkt í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769.

3. Hlítniyfirlýsing fyrir ATM-/ANS-búnað skal gefin út með ótakmarkaðan gildistíma. Hún skal halda gildi sínu nema eitthvert af eftirfarandi eigi við:

a) ATM-/ANS-búnaðurinn uppfyllir ekki lengur grunnkröfurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka og, ef við á, í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139,

b) veitandi ATM-/ANS-þjónustu hlítir ekki lengur viðeigandi kröfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/373 eða hann hefur lagt inn starfsleyfið, sem gefið er út í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/373, eða starfsleyfið hefur verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

c) veitandi ATM-/ANS-þjónustu hefur dregið til baka hlítniyfirlýsingu sína eða framfylgdarráðstafanir hafa verið gerðar í samræmi við e-lið ATM/ANS.AR.C.050 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373.

7. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Eftirfarandi umbreytingarákvæði gilda um ATM-/ANS-búnað sem EB-yfirlýsingar hafa verið gefnar út fyrir, í samræmi við 5. eða 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 ([6]), og sem tekinn hefur verið í notkun fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar:

a) ATM-/ANS-búnaður, sem fellur undir flokk ATM-/ANS-búnaðar þar sem gerð er krafa um vottun í samræmi við 4. gr., skal teljast hafa fengið útgefið vottorð í samræmi við 4. gr. nema Flugöryggisstofnunin ákvarði, í kjölfar matsins sem um getur í 2. mgr., að slíkur ATM-/ANS-búnaður tryggi ekki jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð.

b) ATM-/ANS-búnaður, sem fellur undir þann flokk ATM-/ANS-búnaðar sem krafist er að fái útgefna yfirlýsingu í samræmi við 5. gr., skal teljast hafa verið fengið útgefna yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við 5. gr. nema Flugöryggisstofnunin ákvarði, í kjölfar matsins sem um getur í 2. mgr., að slíkur ATM-/ANS-búnaður tryggi ekki jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð,

c) að því er varðar ATM-/ANS-búnað, sem er háður útgáfu hlítniyfirlýsingar í samræmi við 6. gr., skulu EB-yfirlýsingar um sannprófun kerfa, sem gefnar hafa verið út eða viðurkenndar í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, gilda áfram í ótakmarkaðan tíma og skal búnaðurinn teljast vera með hlítniyfirlýsingu skv. 6. gr.

2. Flugöryggisstofnunin skal meta ATM-/ANS-búnaðinn, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., innan fimm ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar og birta niðurstöður matsins. Í því skyni skulu lögbæru yfirvöldin, sem bera ábyrgð á vottun og eftirliti með veitendum ATM-/ANS-þjónustu sem um getur í 1. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/373, veita Flugöryggisstofnuninni viðeigandi upplýsingar til að greiða fyrir þessu mati. Markmið matsins skal vera að ákvarða hvort viðeigandi ATM-/ANS-búnaður tryggi jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð. Birta skal niðurstöður matsins og allar ráðstafanir til að breyta þeim ATM-/ANS-búnaði sem auðkenndur er í matinu skulu framkvæmdar fimm árum frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, án tillits til þess hvenær matið fer raunverulega fram, nema ef matið leiðir í ljós annmarka sem kann að hafa skaðleg áhrif á öryggi. Ef í ljós kemur annmarki sem kann að hafa skaðleg áhrif skal tafarlaust framkvæma allar ráðstafanir til að breyta ATM-/ANS-búnaðinum sem auðkenndur var í matinu. Eftir fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar skal ATM-/ANS-búnaðurinn, sem um getur í a- til b-lið 1. mgr., teljast uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.

3. Taka má ATM-/ANS-búnað, sem er háður vottun í samræmi við 4. gr. eða útgáfu yfirlýsingar í samræmi við 5. gr., í notkun frá gildistökudegi þessarar reglugerðar til 12. september 2028 á grundvelli hlítniyfirlýsingar sem gefin er í samræmi við 6. gr. Frá og með 13. september 2028 skulu eftirfarandi ákvæði gilda um slíkan ATM-/ANS-búnað:

a) ATM-/ANS-búnaður, sem fellur undir þann flokk ATM-/ANS-búnaðar sem krefst vottunar í samræmi við 4. gr. og sem veitandi ATM-/ANS-þjónustu hefur gefið út hlítniyfirlýsingu fyrir, skal teljast hafa fengið útgefið vottorð í samræmi við 4. gr. nema Flugöryggisstofnunin ákvarði, í kjölfar matsins sem um getur í 4. mgr., að slíkur ATM-/ANS-búnaður tryggi ekki jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og sem krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð,

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26).

b) ATM-/ANS-búnaður, sem fellur undir þann flokk ATM-/ANS-búnaðar sem krefst yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við 5. gr. og sem veitandi ATM-/ANS-þjónustu hefur gefið út hlítniyfirlýsingu fyrir, skal teljast hafa fengið útgefna yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við 5. gr. nema Flugöryggisstofnunin ákvarði, í kjölfar matsins sem um getur í 4. mgr., að slíkur ATM-/ANS-búnaður tryggi ekki jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð.

4. Flugöryggisstofnunin skal meta ATM-/ANS-búnaðinn, sem um getur í 3. mgr., eigi síðar en 12. september 2030. Í því skyni skulu lögbæru yfirvöldin, sem bera ábyrgð á vottun og eftirliti með veitendum ATM-/ANS-þjónustu sem um getur í 1. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/373, veita Flugöryggisstofnuninni viðeigandi upplýsingar til að greiða fyrir þessu mati. Markmið matsins skal vera að ákvarða hvort tiltekinn ATM-/ANS-búnaður uppfylli jafngilt stig öryggis, verndar, afkastagetu og rekstrarsamhæfis og krafist er í reglugerð (ESB) 2018/1139 og þessari reglugerð.

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM GILDA UM FLUGÖRYGGISSTOFNUNINA

(ATM/ANS.EQMT.AR-hluti)

A-KAFLI

ALMENNAR KRÖFUR (ATM/ANS.EQMT.AR.A)

ATM/ANS.EQMT.AR.A.001 Gildissvið

Í þessum viðauka eru settar kröfur sem gilda um Flugöryggisstofnunina varðandi skilyrði fyrir framkvæmd vottunar og annarra nauðsynlegra aðgerða til að tryggja skilvirkt eftirlit með ATM-/ANS-búnaði sem og skilyrði og verklagsreglur fyrir faggildingu Flugöryggisstofnunarinnar á hæfum aðilum.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 Úthlutun verkefna til hæfra aðila

a) Þegar Flugöryggisstofnunin ákveður að úthluta hæfum aðilum verkefni sem tengjast vottun á ATM-/ANS-búnaði, sem fellur undir þessa reglugerð, samþykki fyrir eða samfellt eftirlit með fyrirtækjum, sem falla undir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, skal hún tryggja að hún hafi komið á og skjalfest samkomulag við hæfa(n) aðila, sem báðir aðilar að þeim samningi hafa samþykkt á viðeigandi stjórnunarstigi, þar sem tilgreint er með skýrum hætti:

   1) verkefnin sem inna á af hendi,

   2) yfirlýsingar, skýrslur og skrár sem leggja á fram,

   3) tæknileg skilyrði, sem á að uppfylla þegar verkefni eru innt af hendi,

   4) tilheyrandi bótaábyrgð,

   5) verndun upplýsinga sem aflað er þegar verkefni eru innt af hendi.

b) Flugöryggisstofnunin skal tryggja að verklagið fyrir innri úttektir og verklagið fyrir öryggistengda áhættustjórnun, sem gerð er krafa um í 5. lið a-liðar DPO.AR.B.001 í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, nái yfir öll verkefnin sem hæfa einingin eða hæfu einingarnar framkvæma fyrir hönd Flugöryggisstofnunarinnar.

c) Að því er varðar samþykki og eftirlit með hlítni fyrirtækisins við ákvæði d-liðar DPO.OR.B.001 í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769 er Flugöryggisstofnuninni heimilt að úthluta verkefnum til hæfra aðila, í samræmi við a-lið, eða til annarra viðeigandi yfirvalda sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd innan Sambandsins. Þegar Flugöryggisstofnunin úthlutar verkefnum skal hún tryggja eftirfarandi:

   1) að allir þættir, sem tengjast flugöryggi, séu samræmdir og teknir til greina af hálfu hæfs aðila eða viðeigandi yfirvalds,

   2) að niðurstöður úr starfsemi í tengslum við samþykki og eftirlit, sem hæfur aðili eða viðeigandi yfirvald framkvæmir, séu samþættar í heildarskrám fyrirtækisins yfir vottun og eftirlit,

   3) að eigið upplýsingaverndarstjórnunarkerfi, sem komið er á fót í samræmi við d-lið DPO.AR.B.001 í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, nái yfir öll verkefni í tengslum við vottun eða samfellt eftirlit sem framkvæmd eru fyrir hönd þess.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 Fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað

a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað:

   1) þegar hún hefur ákvarðað að vegna annmarka á búnaðinum sé þar til staðar ástand sem einkennist af ótryggu eða óöruggu ástandi, ófullnægjandi afköstum eða skorti á rekstrarsamhæfi og

   2) þegar líklegt er að það ástand sé fyrir hendi eða muni þróast í öðrum ATM-/ANS-búnaði.

b) Fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1) greiningu á ástandinu sem einkennist af ótryggu eða óöruggu ástandi, ófullnægjandi afköstum eða skorti á rekstrar samhæfi,

2) hlutaðeigandi ATM-/ANS-búnað,

3) tilskilda(r) aðgerð(ir) og rökin sem liggja þar að baki,

4) þann tíma sem það tekur að framkvæma tilskilda(r) aðgerð(ir),

5) gildistökudaginn.

ATM/ANS.EQMT.AR.A.035 Ítarlegar forskriftir fyrir því að búnaður uppfylli hönnunarkröfur

a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða og gera aðgengilegar ítarlegar forskriftir sem fyrirtæki geta notað til að sýna fram á hlítni við viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í VIII. viðauka og, ef við á, VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139, þegar þau:

1) sækja um vottun fyrir ATM-/ANS-búnað, í samræmi við 4. gr.,

2) lýsa því yfir að ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur, í samræmi við 5. gr.,

3) leggja fram hlítniyfirlýsingu, í samræmi við 6. gr.

b) Í ítarlegu forskriftunum, sem um getur í a-lið, skal tilgreina hönnunarstaðla sem endurspegla nýjustu tækni og bestu hönnunarvenjur og sem byggja á verðmætri reynslu sem fengist hefur og vísinda- og tækniframförum og á bestu tiltæku sönnunargögnum og greiningu að því er varðar ATM-/ANS-búnað.

B-KAFLI

VOTTUN, EFTIRLIT OG FRAMFYLGD (ATM/ANS.EQMT.AR.B)

ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 Vottunargrunnur fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða vottunargrunninn fyrir ATM-/ANS-búnað og tilkynna umsækjanda um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað um það. Vottunargrunnurinn skal samanstanda af eftirfarandi:

1) ítarlegum vottunarforskriftum, sem Flugöryggisstofnunin gefur út í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.A.035, sem gilda um ATM-/ANS-búnaðinn á þeim degi sem umsókn um vottorðið er lögð fram, nema:

i. umsækjandinn kjósi, eða sé skylt í samræmi við e-lið ATM/ANS.EQMT.CERT.015, að hlíta ítarlegum vottunar-forskriftum sem öðluðust gildi eftir framlagningardag umsóknarinnar, en í því tilviki skal Flugöryggisstofnunin fella inn í vottunargrunninn fyrir ATM-/ANS-búnað hvers konar aðrar tengdar vottunarforskriftir, eða

ii. Flugöryggisstofnunin samþykki aðra kosti við tiltekna ítarlega vottunarforskrift, sem ekki er hægt að hlíta, þar sem fundist hafa þættir til úrbóta sem veita sambærilegt öryggi eða tryggja jafngildi við viðeigandi vottunarforskriftir, og

2) hver konar sérstökum skilyrðum sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.005.

b) Flugöryggisstofnunin skal samþykkja mögulega viðbót einkenna, eiginleika eða virkni sem upphaflega var ekki að finna í vottunargrunninum.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.005 Sérstök skilyrði

a) Flugöryggisstofnunin skal setja viðbótarkröfur, sem nefnast „sérstök skilyrði“, fyrir ATM-/ANS-búnað ef tilheyrandi, gildandi ítarlegar forskriftir teljast ekki fullnægjandi vegna einnar af eftirfarandi ástæðum:

1) ATM-/ANS-búnaðurinn hefur hönnunareinkenni, sem eru ný eða óvenjuleg, miðað við þær hönnunarvenjur sem viðeigandi ítarlegar forskriftir byggjast á,

2) fyrirhuguð notkun ATM-/ANS-búnaðarins er óhefðbundin,

3) reynsla af notkun á svipuðum ATM-/ANS-búnaði, sem er með svipuð hönnunareinkenni eða felur í sér nýgreindar áhættur, hefur sýnt að óæskilegt ástand kunni að skapast,

4) umhverfið á uppsetningarstaðnum kemur efnislega í veg fyrir að tilteknar kröfur í gildandi ítarlegum forskriftum séu uppfylltar.

b) Með sérstökum skilyrðum eru settar kröfur um öryggi, afkastagetu, vernd og rekstrarsamhæfi sem Flugöryggisstofnunin telur nauðsynlegar til að tryggja að afkastageta ATM-/ANS-búnaðarins jafngildi því stigi sem krafist er í viðeigandi ítarlegum forskriftum.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.010 Umfang þátttöku

a) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða umfang þátttöku sinnar í tengslum við sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á hlítni við kröfur í tengslum við umsókn um útgáfu vottorðs eða breytingar á því. Hún skal ákvarða þetta á grundvelli mats á viðeigandi hópum aðgerða og gagna úr vottunaráætluninni, til að sýna fram á hlítni við kröfur.

Í matinu skal taka tilliti til alls eftirfarandi:

1) líkanna á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum vottunargrunnsins,

2) áhrifanna sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi, vernd, þjónustuforskriftir og virkni ATM-/ANS-búnaðarins.

Í matinu skal hafa a.m.k. eftirfarandi þætti í huga:

i. ný eða óvenjuleg einkenni vottunarverkefnisins, þ.m.t. rekstrar-, skipulags- og þekkingarstjórnunarþætti,

ii. hversu flókin hönnunin er og/eða hversu flókið er að sýna fram á hlítni við kröfur,

iii. mikilvægi hönnunarinnar eða tækninnar, tilheyrandi áhættu í tengslum við öryggi, vernd eða hlítni við þjónustuforskriftir sem og virkni ATM-/ANS-búnaðarins, þ.m.t. þætti sem tilgreindir eru í tengslum við svipaða hönnun,

iv. frammistöðu og reynslu umsækjanda á viðkomandi sviði.

b) Flugöryggisstofnunin skal tilkynna umsækjandanum um umfang þátttöku sinnar og uppfæra umfang þátttöku sinnar þegar unnt er að réttlæta uppfærsluna með upplýsingum sem hafa merkjanleg áhrif á áhættuna sem áður hafði verið metin í samræmi við a-lið. Flugöryggisstofnunin skal tilkynna umsækjandanum um allar breytingar á umfangi þátttöku sinnar.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.015 Útgáfa vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað, að því tilskildu:

1) að umsækjandinn hafi sýnt fram á að hann hlíti ákvæðum liðar ATM/ANS.EQMT.CERT.015,

2) að Flugöryggisstofnunin hafi ekki greint nein tilvik um vanefndir gagnvart kröfum vottunargrunnsins fyrir ATM-/ANS-búnað með sannprófun sinni á aðgerðum til að sýna fram á hlítni við kröfur í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.010,

3) að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem getur gert búnaðinn ótryggan til fyrirhugaðrar notkunar.

b) Vottorðið fyrir ATM-/ANS-búnað skal innihalda starfrækslumörk, gagnablað fyrir áframhaldandi hentugleika, viðeigandi vottunargrunn fyrir ATM-/ANS-búnað, sem Flugöryggisstofnunin notar til að skrá hlítni við kröfur, og öll önnur skilyrði eða takmarkanir sem mælt er fyrir um í gildandi ítarlegum forskriftum og sérstökum skilyrðum.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.020 Fyrsta eftirlitsrannsókn á yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Við móttöku yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað frá fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar og er með samþykki Flugöryggisstofnunarinnar í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að eftirfarandi sé uppfyllt:

1) skýrslugjafinn hefur réttindi til að lýsa því yfir að hönnunarkröfur séu uppfylltar í samræmi við lið ATM/ANS.EQMT.DEC.005,

2) yfirlýsingin inniheldur allar þær upplýsingar sem tilgreindar eru í ATM/ANS.EQMT.DEC.010,

3) yfirlýsingin inniheldur ekki upplýsingar sem gefa til kynna vanefnd gagnvart viðeigandi kröfum III. viðauka og ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert ATM-/ANS-búnað ótryggan fyrir fyrirhugaða notkun.

b) Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað skal innihalda starfrækslumörkin, gagnablaðið fyrir áframhaldandi hentugleika, gildandi ítarlegar forskriftir, sem fyrirtækið hefur sýnt fram á að hlítni við, og öll önnur skilyrði eða takmarkanir sem mælt er fyrir um í gildandi ítarlegum forskriftum og sérstökum skilyrðum.

c) Ef yfirlýsingin er ekki í samræmi við réttindi fyrirtækisins eða inniheldur upplýsingar sem gefa til kynna vanefnd gagnvart kröfum viðeigandi ítarlegra forskrifta og gagnvart sérstökum skilyrðum skal Flugöryggisstofnunin tilkynna viðkomandi fyrirtæki þar um og óska eftir frekari upplýsingum, aðgerðum til úrbóta og sönnunargögnum því til stuðnings.

d) Ef kröfurnar í a- og b-lið eru uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.025 Skráning yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað

Flugöryggisstofnunin skal skrá yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað í viðeigandi gagnagrunn, að því tilskildu að:

a) skýrslugjafinn hafi lýst því yfir að hönnun ATM-/ANS-búnaðarins uppfylli kröfur í samræmi við lið ATM/ANS.EQMT.DEC.010,

b) skýrslugjafinn hafi skuldbundið sig til að takast á hendur skyldurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka,

c) engin óleyst atriði séu eftir í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.

ATM/ANS.EQMT.AR.B.030 Breytingar á yfirlýsingum

a) Við móttöku tilkynningar um breytingar í samræmi við ATM/ANS.EQMT.DEC.020 skal Flugöryggisstofnunin sannreyna að tilkynningin sé fullnægjandi í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.020.

b) Flugöryggisstofnunin skal uppfæra skrána þegar breyting eða breytingar hafa áhrif á einhvern þátt yfirlýsingarinnar sem er skráð í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.025.

c) Þegar Flugöryggisstofnunin hefur lokið þeim aðgerðum sem krafist er skv. a- og b-lið skal hún senda staðfestingu um móttöku tilkynningarinnar til fyrirtækisins sem tekur þátt í hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði.

———

II. VIÐAUKI

VOTTORÐ FYRIR ATM-/ANS-BÚNAÐ

(ATM/ANS.EQMT.CERT-hluti)

ATM/ANS.EQMT.CERT.001 Gildissvið

Í þessum viðauka er komið á verklagsreglum um útgáfu vottorða fyrir ATM-/ANS-búnað í samræmi við 4. gr. og réttindi og skyldur umsækjanda um slík vottorð og handhafa slíkra vottorða.

ATM/ANS.EQMT.CERT.005 Umsóknarhæfi

Einstaklingur eða lögaðili, sem hefur sýnt fram á eða vinnur að því að sýna fram á hönnunargetu sína, í samræmi við ATM/ANS.EQMT.CERT.010, getur sótt um útgáfu vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

ATM/ANS.EQMT.CERT.010 Sýnt fram á getu

Umsækjandi um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað skal vera handhafi samþykkis fyrir hönnunarfyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin gefur út í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, og sem nær yfir viðkomandi ATM-/ANS-búnað.

ATM/ANS.EQMT.CERT.015 Umsókn um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Umsókn um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað, eða um breytingar á því, skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

b) Umsókn um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað skal innihalda að lágmarki:

1) lýsandi bráðabirgðagögn um ATM-/ANS-búnað og fyrirhugaða notkun hans,

2) vottunaráætlun til að sýna fram á hlítni við kröfur, í samræmi við lið ATM/ANS.EQMT.CERT.025, sem samanstendur af:

i. nákvæmri lýsingu á hönnuninni, þ.m.t. öllum þeim útfærslum sem á að votta,

ii. tillögðum eiginleikum og takmörkunum búnaðar,

iii. fyrirhugaðri notkun ATM-/ANS-búnaðarins,

iv. tillögu um upphaflegan vottunargrunn, þ.m.t. viðeigandi ítarlegar vottunarforskriftir, tillögð sérstök skilyrði, tillagðar jafngildar niðurstöður varðandi öryggi, sem og tillögu um aðferðir til að uppfylla kröfur og tillögð frávik, eftir því sem við á, sem samin er í samræmi við kröfurnar og valkostina sem settir eru fram í ATM/ANS.EQMT.AR.B.001,

v. tillögu að sundurliðun vottunaráætlunarinnar í viðeigandi hópa aðgerða og gagna til að sýna fram á hlítni við kröfur, þ.m.t. tillögu að aðferðum til að uppfylla kröfur sem og tilheyrandi gögn sem sýna fram á hlítni við kröfur,

vi. tillögu að mati á viðeigandi hópum aðgerða og gagna, til að sýna fram á hlítni við kröfur, þar sem fjallað er um líkurnar á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum vottunargrunnsins og hugsanleg áhrif þessarar vanefndar á ATM-/ANS-búnaðinn. Fyrirhugaða matið skal a.m.k. taka tillit til þáttanna sem settir eru fram í i.-iv. lið 2. liðar a-liðar ATM/ANS.EQMT.AR.B.010; á grundvelli þessa mats skal umsóknin fela í sér tillögu að þátttöku Flugöryggisstofnunarinnar í sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á hlítni við kröfur,

vii. verkefnaáætlun, þ.m.t. helstu áföngum.

c) Eftir að umsóknin hefur upphaflega verið lögð fyrir Flugöryggisstofnunina skal umsækjandinn uppfæra vottunaráætlunina þegar breytingar á vottunarverkefninu hafa áhrif á einn eða fleiri liði í i.-vii. lið 2. liðar b-liðar.

d) Umsókn um útgáfu vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað skal vera gild í fimm ár nema umsækjandinn sýni fram á, þegar hann sækir um, að þörf sé á lengri fresti til að sýna fram á hlítni við kröfur og Flugöryggisstofnunin samþykki lengri frest.

e) Þegar vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað hefur ekki verið gefið út eða það er ljóst að það verður ekki gefið út innan frestsins, sem kveðið er á um í d-lið, er umsækjandanum heimilt:

1) að leggja fram nýja umsókn og hlíta kröfum vottunargrunnsins, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt um í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, fyrir þann dag sem nýja umsóknin er lögð fram, eða

2) að sækja um framlengingu á frestinum, sem kveðið er á um í d-lið, og leggja til nýja dagsetningu fyrir útgáfu vottorðsins; í því tilviki skal umsækjandi hlíta kröfum vottunargrunnsins, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt um í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, fyrir dagsetningu sem umsækjandinn velur; sú dagsetning skal þó ekki vera á undan nýju dagsetningunni, sem umsækjandi leggur til fyrir útgáfu vottorðsins, um meira en fimm ár fyrir umsókn um útgáfu vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað.

ATM/ANS.EQMT.CERT.020 Breytingar sem útheimta útgáfu nýs vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað

Samþykkt hönnunarfyrirtæki, sem leggur til breytingar á ATM-/ANS-búnaði, skal sækja um útgáfu nýs vottorðs ef breytingarnar á hönnun eða virkni ATM-/ANS-búnaðarins eru svo umfangsmiklar að þörf er á heildarrannsókn á hlítni við viðeigandi vottunargrunn.

ATM/ANS.EQMT.CERT.025 Sýnt fram á að hlítni við kröfur vottunargrunnsins fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Eftir að Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt vottunaráætlunina skal umsækjandinn sýna fram á hlítni við kröfur vottunargrunnsins fyrir ATM-/ANS-búnaðinn, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt umsækjandanum um í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, og skal umsækjandinn láta Flugöryggisstofnuninni í té upplýsingar um aðferðirnar sem notaðar eru til að sýna fram á slíka hlítni.

b) Umsækjandi um vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað skal uppfæra vottunaráætlunina með uppfærðum vottunargrunni ef Flugöryggisstofnunin telur þörf á því að umsækjandinn geri það í kjölfar upphaflegrar framlagningar umsóknar, í samræmi við ATM/ANS.EQMT.CERT.015.

c) Umsækjandi skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni um hugsanlega erfiðleika eða atburði, sem koma upp í ferlinu við að sýna fram á hlítni við kröfur, sem gætu haft merkjanleg áhrif á matið, skv. vi. lið 2. liðar b-liðar ATM/ANS.EQMT.CERT.015, eða vottunaráætlunina eða sem gætu annars útheimt breytingu á umfangi þátttöku Flugöryggisstofnunarinnar sem umsækjandanum hefur áður verið tilkynnt um í samræmi við b-lið ATM/ANS.EQMT.AR.B.010.

d) Umsækjandi skal skrá þegar sýnt er fram á hlítni við kröfur í gögnunum um hlítni, eins og um getur í vottunaráætluninni.

e) Þegar umsækjandi hefur lokið öllum aðgerðum til að sýna fram á hlítni við kröfur, í samræmi við vottunaráætlunina, þ.m.t. öllum skoðunum og prófunum sem framkvæmdar eru í samræmi við ATM/ANS.EQMT.CERT.040, skal hann lýsa því yfir og leggja fram, á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður:

1) að hann hafi sýnt fram á hlítni við kröfur vottunargrunnsins, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt um, samkvæmt vottunaráætluninni sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt í samræmi við a-lið,

2) að ekkert einkenni eða eiginleiki hafi verið tilgreindur sem gæti gert ATM-/ANS-búnaðinn óhentugan vegna fyrirhugaðrar notkunar hans.

f) Umsækjandinn skal sýna fram á að einkenni, eiginleikar eða virkni, sem eru ekki hluti af vottunargrunninum, hafi hvorki truflandi né skaðleg áhrif á hentugleika ATM-/ANS-búnaðarins vegna fyrirhugaðrar notkunar hans.

ATM/ANS.EQMT.CERT.030 Aðferðir til að uppfylla kröfur

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC) sem má nota til að staðfesta hlítni við kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta hlítni við þessa reglugerð.

ATM/ANS.EQMT.CERT.035 Hönnun ATM-/ANS-búnaðar

a) Hönnun ATM-/ANS-búnaðar skal samanstanda af:

1) teikningum og forskriftum, og skrá yfir þessar teikningar og forskriftir, sem eru nauðsynlegar til að skilgreina útfærslu og hönnunareinkenni sem sýnt hefur verið fram á að uppfylli kröfur vottunargrunnsins,

2) upplýsingum um ferli og framleiðslu- og samsetningaraðferðir fyrir búnaðinn sem eru nauðsynleg til að tryggja samræmi ATM-/ANS-búnaðarins,

3) samþykktum hluta um takmarkanir í leiðbeiningunum um áframhaldandi hentugleika, eins og það er skilgreint í viðeigandi ítarlegum vottunarforskriftum,

4) öðrum gögnum til að ákvarða, með samanburði, hentugleika hönnunarinnar.

b) Sérhver hönnun skal auðkennd á viðunandi hátt.

ATM/ANS.EQMT.CERT.040 Skoðanir og prófanir

a) Áður en prófun er framkvæmd, í tengslum við þá kröfu skv. ATM/ANS.EQMT.CERT.025 um að sýna skuli fram á hlítni við kröfur, skal umsækjandinn hafa sannprófað:

1) að því er varðar prófunareintakið:

i. að staðlaðir hlutar, einingar, útfærsla, kóðun og vinnsluferli samrýmist forskriftum að fyrirhugaðri hönnun,

ii. að þróaður ATM-/ANS-búnaður samrýmist fyrirhugaðri hönnun,

iii. að framleiðsluferlin, smíðin og samsetningin samrýmist á viðunandi hátt því sem tilgreint er í fyrirhugaðri hönnun búnaðar og

2) að prófunar- og mælibúnaðurinn, sem nota á við prófanirnar, sé fullnægjandi fyrir prófunina og sé rétt kvarðaður.

b) Á grundvelli sannprófananna, sem framkvæmdar eru í samræmi við a-lið, skal umsækjandinn gefa út sannprófunaryfirlýsingu þar sem fram kemur hvers konar hugsanlegt ósamræmi ásamt rökstuðningi fyrir því að hann muni ekki hafa áhrif á niðurstöðurnar úr prófununum, og heimila Flugöryggisstofnuninni að framkvæma þá skoðun sem hún telur vera nauðsynlega til að kanna gildi þeirrar yfirlýsingar.

c) Umsækjandinn skal heimila Flugöryggisstofnuninni:

1) að rýna hvers konar gögn og upplýsingar í tengslum við að sýna fram á hlítni við kröfur,

2) að verða vitni að eða framkvæma hvers konar prófanir eða skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að sýna fram á hlítni við kröfur.

d) Að því er varðar allar þær prófanir og skoðanir sem Flugöryggisstofnunin verður vitni að:

1) skal umsækjandinn leggja fyrir Flugöryggisstofnunina sannprófunaryfirlýsingu, í samræmi við b-lið, og

2) skal ekki gera neina breytingu, sem hefur áhrif á gildi sannprófunaryfirlýsingarinnar, á prófunareintakinu eða prófunar- og mælibúnaðinum frá þeim tíma er sannprófunaryfirlýsingin, sem kveðið er á um í b-lið, var gefin út og þar til prófunareintakið er lagt fyrir Flugöryggisstofnunina til prófunar eða Flugöryggisstofnunin verður vitni að prófun.

ATM/ANS.EQMT.CERT.045 Skráahald

Til viðbótar við kröfurnar um skráahald, sem eiga við um eða tengjast stjórnunarkerfinu, skal handhafi vottorðsins veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að öllum viðeigandi hönnunarupplýsingum, teikningum og prófunarskýrslum, þ.m.t. skoðunarskrám og skráðum prófunum, og skulu þær varðveittar í því skyni að veita þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi hlítni við kröfur.

ATM/ANS.EQMT.CERT.050 Handbækur

Handhafi vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað skal leggja fram, viðhalda og uppfæra frumeintök af öllum handbókum, sem krafist er í viðeigandi vottunargrunni, og afhenda Flugöryggisstofnuninni afrit fari hún þess á leit.

ATM/ANS.EQMT.CERT.055 Viðhaldsleiðbeiningar

a) Handhafi vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað skal láta öllum þekktum notendum í té a.m.k. eitt eintak af heildstæðum viðhaldsleiðbeiningum, sem samanstanda af lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina, sem útbúnar hafa verið í samræmi við viðeigandi vottunargrunn, og gera þær tiltækar öllum öðrum sem þess óska og er skylt að fylgja einhverjum þessara viðhaldsleiðbeininga.

b) Allir þekktir notendur skulu hafa aðgang að breytingum á viðhaldsleiðbeiningunum og skulu þær gerðar aðgengilegar öllum aðilum sem þess óska og er skylt að fylgja einhverjum þessara viðhaldsleiðbeininga. Áætlun skal lögð fyrir Flugöryggisstofnunina sem sýnir hvernig breytingar á viðhaldsleiðbeiningunum eru gerðar aðgengilegar öllum þekktum notendum.

ATM/ANS.EQMT.CERT.060 Breytingar á vottunargrunni fyrir ATM-/ANS-búnað

a) Þegar handhafi vottorðs hefur sýnt fram á að breytingarnar, og sviðin sem breytingarnar hafa áhrif á, uppfylli kröfur vottunargrunnsins, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.001, skal Flugöryggisstofnunin samþykkja allar slíkar breytingar.

b) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar skulu breytingarnar innan ramma réttinda fyrirtækisins, samkvæmt samþykktri verklagsreglu um breytingastjórnun, vera undir stjórn samþykkts hönnunarfyrirtækis og takmarkast við tiltekna útfærslu eða útfærslur á ATM-/ANS-búnaðinum sem breytingarnar varða.

c) Í þeim tilgangi skal handhafi vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað hafa yfir að ráða kerfi til að skilgreina umfang breytinga á ATM-/ANS-búnaði sem „minni háttar“ og „meiri háttar“.

d) Breytingarnar skulu gefnar út með yfirlýsingu í samræmi við 2. lið b-liðar DPO.OR.C.001 í II. viðauka (DPO.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769.

ATM/ANS.EQMT.CERT.065 Fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað

Þegar gefin eru út fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað til að leiðrétta ástandið, sem um getur í b-lið ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, skal handhafi vottorðs fyrir ATM-/ANS-búnað, nema Flugöryggisstofnunin ákveði annað ef grípa þarf til brýnna aðgerða:

a) leggja til viðeigandi aðgerð til úrbóta og leggja fram nánari upplýsingar um þá tillögu fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis,

b) veita, að fengnu samþykki Flugöryggisstofnunarinnar, öllum þekktum notendum ATM-/ANS-búnaðarins og hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum aðgang að viðeigandi, lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina sem og, ef við á og sé þess óskað, öllum öðrum einstaklingum sem þurfa að fara að fyrirmælunum um ATM-/ANS-búnað.

ATM/ANS.EQMT.CERT.070 Skoðanir sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir

Að beiðni Flugöryggisstofnunarinnar skal hvert fyrirtæki með vottorð sem Flugöryggisstofnunin gefur út samkvæmt þessum viðauka:

a) veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að öllum starfsstöðvum, búnaði, skjölum, skrám, gögnum, vinnsluferlum, verklagsreglum eða öðru efni og heimila Flugöryggisstofnuninni að rýna allar skýrslur, framkvæma hvers kyns skoðanir og framkvæma eða vera vitni að hvers kyns prófunum sem nauðsynlegar eru til að sannreyna að fyrirtækið hlíti viðeigandi kröfum þessa viðauka,

b) ef einstaklingurinn eða lögaðilinn ræður til sín samstarfsaðila, birgja eða undirverktaka, gera samkomulag við þá til að tryggja að Flugöryggisstofnunin hafi aðgang að þeim og geti rannsakað eins og lýst er í a-lið.

———

III. VIÐAUKI

YFIRLÝSING UM AÐ HÖNNUNARKRÖFUR SÉU UPPFYLLTAR FYRIR ATM-/ANS-BÚNAÐ

(ATM/ANS.EQMT.DEC-hluti)

ATM/ANS.EQMT.DEC.001 Gildissvið

Í þessum viðauka eru tilgreindar aðferðir fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað og þau réttindi og skyldur fyrirtækja, sem tengjast hönnun ATM-/ANS-búnaðar og hafa heimild til að gefa út yfirlýsingar.

ATM/ANS.EQMT.DEC.005 Umsóknarhæfi og sýnt fram á hlítni við kröfur

Fyrirtæki, sem tengist hönnun ATM-/ANS-búnaðar, skal sýna fram á getu sína til að lýsa því yfir að tiltekinn ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur með því að vera handhafi samþykkis fyrir fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin gefur út í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769, eins og tilgreint er í skilmálum samþykkis þess.

ATM/ANS.EQMT.DEC.010 Yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir ATM-/ANS-búnað

Samþykkt fyrirtæki skal leggja fyrir Flugöryggisstofnunina dagsetta og undirritaða yfirlýsingu um að tiltekinn ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur. Yfirlýsingin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á hönnuninni, þ.m.t. öllum útfærslum,

b) málafköst búnaðarins, þar sem við á, annaðhvort beint eða með tilvísun í önnur viðbótarskjöl,

c) hlítniyfirlýsingu, sem vottar að búnaðurinn uppfyllir viðeigandi forskriftir, og skrá yfir forskriftir og sérstök skilyrði yfirlýsingarinnar, eftir því sem við á,

d) tilvísun í viðeigandi sönnunargögn, þ.m.t. prófunarskýrslur,

e) tilvísun í viðeigandi rekstrar-, uppsetningar- og viðhaldshandbækur,

f) hlítnistig, þegar nokkur hlítnistig eru leyfð í forskriftum yfirlýsingarinnar,

g) skrá yfir frávik, eftir því sem við á.

ATM/ANS.EQMT.DEC.015 Aðferðir til að uppfylla kröfur

a) Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC) sem má nota til að staðfesta hlítni við kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

b) Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta hlítni við þessa reglugerð.

ATM/ANS.EQMT.DEC.020 Breytingar á hönnunaryfirlýsingu ATM-/ANS-búnaðar

a) Samþykkt fyrirtæki, sem tengist hönnun ATM-/ANS-búnaðar, getur gert breytingar á hönnuninni innan ramma réttinda sinna. Í því tilviki skal breyttur búnaður halda upprunalegu hlutanúmeri sínu.

b) Sérhver hönnunarbreyting, sem er innan ramma réttinda samþykkta fyrirtækisins og sem er nógu umfangsmikil til að þörf sé á heildarrannsókn, í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.020, til að ákvarða hvort hún uppfylli kröfur, krefst þess að búnaðinum verði úthlutað nýrri gerðartáknun.

ATM/ANS.EQMT.DEC.025 Skráahald

Til viðbótar við kröfurnar um skráahald, sem eiga við um eða tengjast stjórnunarkerfinu, skal Flugöryggisstofnuninni veittur aðgangur að öllum viðeigandi hönnunarupplýsingum, teikningum og prófunarskýrslum, þ.m.t. skoðunarskrám fyrir búnaðinn sem prófaður er, og skulu þær varðveittar í því skyni að veita þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja áframhaldandi hentugleika ATM-/ANS-búnaðarins.

ATM/ANS.EQMT.DEC.030 Handbækur

Fyrirtækið, sem tengist hönnun ATM-/ANS-búnaðar og gaf yfirlýsinguna út, skal leggja fram, viðhalda og uppfæra frumeintök af öllum handbókum sem tilgreindar eru í yfirlýsingunni, og afhenda Flugöryggisstofnuninni afrit fari hún þess á leit.

ATM/ANS.EQMT.DEC.035 Viðhaldsleiðbeiningar

a) Hönnunarfyrirtækið sem gaf yfirlýsinguna út skal láta öllum þekktum notendum í té a.m.k. eitt eintak af heildstæðum viðhaldsleiðbeiningum, sem samanstanda af lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina, sem útbúnar hafa verið í samræmi við forskriftirnar sem eiga við ATM-/ANS-búnaðinn sem yfirlýsingin nær til, og gera þær tiltækar öllum öðrum, sem þess óska og er skylt að fylgja einhverjum skilmálum þessara viðhaldsleiðbeininga.

b) Allir þekktir notendur skulu hafa aðgang að breytingum á viðhaldsleiðbeiningunum og skulu þær gerðar aðgengilegar öllum aðilum sem þess óska og er skylt að fylgja einhverjum þessara viðhaldsleiðbeininga. Áætlun sem sýnir hvernig breytingar á viðhaldsleiðbeiningunum eru gerðar aðgengilegar öllum þekktum notendum skal lögð fyrir Flugöryggisstofnunina óski hún eftir því.

ATM/ANS.EQMT.DEC.040 Fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað

Þegar gefin eru út fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað til að leiðrétta ástandið, sem um getur í b-lið ATM/ANS.EQMT.AR.A.030, skal sá aðili sem gaf út yfirlýsinguna um að ATM-/ANS-búnaðurinn uppfylli hönnunarkröfur, nema Flugöryggisstofnunin ákveði annað ef grípa þarf til brýnna aðgerða:

a) leggja til viðeigandi aðgerð til úrbóta og leggja fram nánari upplýsingar um þá tillögu fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis,

b) veita, að fengnu samþykki Flugöryggisstofnunarinnar, öllum þekktum notendum búnaðarins og hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum, ef við á, aðgang að viðeigandi, lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina og, sé þess óskað, öllum öðrum einstaklingum sem þurfa að fara að fyrirmælunum um ATM-/ANS-búnað.

ATM/ANS.EQMT.DEC.045 Skoðanir sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir

Að beiðni Flugöryggisstofnunarinnar skulu öll fyrirtæki sem hafa heimild til að gefa út yfirlýsingu í samræmi við þessa reglugerð:

a) veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að starfsstöðvum, búnaði, skjölum, skrám, gögnum, ferlum, verklagsreglum eða öðru efni og heimila Flugöryggisstofnuninni að rýna allar skýrslur og framkvæma allar skoðanir og framkvæma eða vera vitni að öllum prófunum sem nauðsynlegar eru til að sannreyna að fyrirtækið hlíti, og haldi áfram að hlíta, viðeigandi kröfum þessa viðauka,

b) ef einstaklingurinn eða lögaðilinn notar samstarfsaðila, birgja eða undirverktaka, gera samkomulag við þá til að tryggja að Flugöryggisstofnunin hafi aðgang að þeim og geti framkvæmt þær rannsóknir sem kveðið er á um í a-lið.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1769 **2025/EES/54/50**

frá 12. september 2023

um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 (*)

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. 43. gr. og c-lið 15. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilliti til þeirra markmiða og meginreglna sem sett eru fram í 1. og 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og einkum til eðlis viðkomandi starfsemi og áhættunnar sem í henni felst, ætti að krefjast þess að fyrirtæki, sem taka þátt í hönnun eða framleiðslu kerfa fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfa) og ATM-/ANS-kerfishluta, hafi undir höndum vottorð.

2) Til að tryggja samræmda framkvæmd og samræmi við grunnkröfurnar, sem um getur í 40. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, að því er varðar veitingu ATM-/ANS-þjónustu ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur og verklagsreglur um útgáfu, viðhald, breytingu, takmörkun, tímabundna ógildingu eða afturköllun á vottorðum fyrir fyrirtæki sem taka þátt í hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta, sem og réttindi og ábyrgðir þeirra sem eru handhafar vottorða.

3) Samræmismat ATM-/ANS-búnaðar, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 ([2]), er háð eðli og áhættu ATM-/ANS-þjónustunnar eða virkni tiltekins ATM-/ANS-búnaðar og byggist á fyrirliggjandi aðferðafræði og bestu starfsvenjum. Í þeirri reglugerð er kveðið á um þrjár mismunandi gerðir samræmismats, einkum: vottun Flugöryggisstofnunarinnar á tilteknum ATM-/ANS-búnaði, yfirlýsingu frá samþykktu fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði og samræmisyfirlýsingu frá veitanda ATM-/ANS-þjónustu eða samþykktu fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði.

4) Dæmigerður vistferill ATM-/ANS-búnaðar skiptist í mismunandi áfanga: hönnun, framleiðslu, uppsetningu, rekstur, viðhald og úreldingu. Veitandi ATM-/ANS-þjónustu ber yfirleitt ábyrgð á sumum þessara áfanga á meðan fyrirtækin, sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, bera ábyrgð á öðrum áföngum. Því ætti að setja almennar kröfur um samþykki og eftirlit með fyrirtækjum sem tengjast hönnun eða framleiðslu tiltekins ATM-/ANS-búnaðar sem notaður er við veitingu ATM-/ANS-þjónustu, einkum þeim sem um getur í lið 3.1 í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139.

5) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) ber ábyrgð á öllum verkefnum lögbærra yfirvalda sem tengjast vottorðum og yfirlýsingum fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta („ATM-/ANS-búnað“), þ.m.t. verkefni sem tengjast eftirliti og framfylgd. Til að tryggja samræmi og áhættumiðað mat og m.a. til að forðast tvíverknað og stjórnsýslubyrði, sem og til að stuðla að skilvirkni við vottun og eftirlit, ætti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 frá 14. júlí 2023 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 1).

Flugöryggisstofnunin að annast þessi eftirlits- og framfylgdarstörf. Að því er varðar vottun eða endurskoðun yfirlýsinga varðandi ATM-/ANS-búnað er nauðsynlegt að Flugöryggisstofnunin hafi einnig umsjón með þeim ferlum sem hönnunar- og framleiðslufyrirtækin koma á, þ.m.t. vottun þessara fyrirtækja, ef nauðsyn krefur. Flugöryggisstofnunin ætti því að vera ábyrg fyrir samþykki fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar sem og fyrir staðfestingu á ATM-/ANS-búnaði.

6) Hæfni Flugöryggisstofnunarinnar til að votta hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki ætti einnig að gera það kleift að beita samræmdri nálgun, sem er án mismununar, gagnvart öllum hönnunar- eða framleiðslufyrirtækjum sem sækja um vottorð samkvæmt þessari reglugerð. ATM-/ANS-búnað, sem settur er á markað í Sambandinu, er hægt að nota í öllum aðildarríkjunum og fyrir hvers konar þjónustu, óháð því hvort hann er notaður af veitendum ATM-/ANS-þjónustu sem starfa í einu eða fleiri aðildarríkjum. Ekki er hægt að flokka fyrirtæki, sem tengjast hönnun og framleiðslu, á grundvelli framtíðarskrár þeirra yfir búnað sem verður notaður á staðarvísu eða á vettvangi Sambandsins. Sömu meginreglu skal fylgt þegar Flugöryggisstofnunin úthlutar vottunar- og eftirlitsverkefnum.

7) Í samræmi við a-lið 2. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 ([3]) hefur Stofnuninni um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins (EUSPA) verið falið það verkefni að stýra nýtingu evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfisins (EGNOS-kerfisins), eins og kveðið er á um í 44. gr. þeirrar reglugerðar. Nýting EGNOS-kerfisins felur m.a. í sér stuðning við vottunar- og stöðlunarstarfsemi. Stofnunin um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins framkvæmir ekki á eigin spýtur öll þau verkefni sem varða nýtingu EGNOS-kerfisins og reiðir sig þess í stað á sérþekkingu annarra aðila, einkum Geimvísindastofnunar Evrópu, að því er varðar starfsemi sem tengist þróun kerfa, hönnun og þróun hluta jarðstöðvaskorar. Með tilliti til þessarar reglugerðar ætti Stofnunin um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins því að teljast jafngild hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki.

8) Samkvæmt hlutverkum og ábyrgðarsviðum, sem skilgreind eru í reglugerð (ESB) 2021/696 fyrir Stofnunina um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins og Geimvísindastofnun Evrópu, ber engin ein eining ábyrgð á hönnun EGNOS-kerfisins og búnaðar þess og því er ekki neitt eitt hönnunar- og framleiðslufyrirtæki sem Flugöryggisstofnun Evrópu gæti samþykkt.

9) Af þessum sökum kalla sérkenni hönnunar EGNOS-kerfisins á sértækar leiðir til að sýna fram á að farið sé að grunnkröfunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/1139, að teknu tilliti til þess að EGNOS-kerfið er fjölþætt þjónusta sem ætti einnig að uppfylla viðeigandi kröfur samkvæmt reglum fyrir aðra geira.

10) Báðar stofnanirnar ættu að vinna saman að því að tryggja að EGNOS-kerfið uppfylli viðeigandi kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þannig að viðeigandi fyrirkomulag þeirra tryggi öryggisstig og rekstrarsamhæfi sem jafngildir því sem leiðir af fullri beitingu krafnanna varðandi hönnun og framleiðslu í þessari reglugerð. Samstarfið mun einnig fela í sér samráð við Stofnunina um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins að því er varðar þróun ítarlegra forskrifta.

11) Í þessari reglugerð er tekið tilhlýðilegt tillit til innihalds mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar og þeirri tæknilegu getu sem þar er lýst.

12) Flugöryggisstofnunin útbjó drög að framkvæmdarreglum og lagði þau fyrir framkvæmdastjórnina með áliti nr. 01/2023, í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

13) Til að nýta sem best fyrirliggjandi tilföng og sérfræðiþekkingu er Flugöryggisstofnuninni heimilt að leita eftir stjórnsýslulegum stuðningi hjá lögbærum landsyfirvöldum við framkvæmd verkefna sinna sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd samkvæmt þessari reglugerð. Þessi stjórnsýslulegi stuðningur ætti ekki að fela í sér framsal valds eða ábyrgðar á verkefnum.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).

14) Til að búa svo um hnútana að fyrirtæki, sem tengjast hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, komi að stjórnun upplýsingarverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi, ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-kerfa og -kerfishluta, sem eru háðir vottun, í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768, eða útgáfu yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, í samræmi við 5. gr. þeirrar reglugerðar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „búnaður fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu“ (ATM-/ANS-búnaður): kerfishlutar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfishlutar), eins og þeir eru skilgreindir í 6. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfi), eins og þau eru skilgreind í 7. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar, að undanskildum kerfishlutum um borð í loftfari, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([4]),

2) „fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað“: skjal, sem Flugöryggisstofnunin gefur út, þar sem mælt er fyrir um aðgerðir, sem veitendur ATM-/ANS-þjónustu eiga að framkvæma á ATM-/ANS-búnaði til að ráða bót á ótryggu og/eða óöruggu ástandi og endurheimta afköst og rekstrarsamhæfi ATM-/ANS-búnaðar þegar gögn sýna að öryggi, vernd, afköstum eða rekstrarsamhæfi þessa tiltekna búnaðar kunni á annan hátt að vera stofnað í hættu.

3. gr.

Kröfur til lögbærs yfirvalds

1. Að því er varðar þessa reglugerð skal Flugöryggisstofnunin vera lögbæra yfirvaldið sem ber ábyrgð á útgáfu samþykkja til handa fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar sem og á eftirliti og framfylgd að því er varðar þessi fyrirtæki.

2. Flugöryggisstofnunin skal uppfylla ítarlegu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í I. viðauka (DPO.AR-hluta), er hún framkvæmir vottanir, rannsóknir, skoðanir, úttektir og aðra vöktunarstarfsemi sem er nauðsynleg til að tryggja skilvirkt eftirlit með fyrirtækjum sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar sem fellur undir þessa reglugerð. Flugöryggisstofnunin getur óskað eftir stjórnsýslulegum stuðningi frá lögbærum landsyfirvöldum við framkvæmd verkefna sinna sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd í þeim tilgangi að gegna því hlutverki sem henni er falið samkvæmt þessari reglugerð.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).

4. gr.

Fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði

1. Fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, sem er háður vottun, í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768, eða útgáfu yfirlýsingar um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, í samræmi við 5. gr. þeirrar reglugerðar, skal sýna fram á getu sína sem hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki ATM-/ANS-búnaðar í samræmi við II. viðauka (DPO.OR-hluta).

2. Fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar fyrir evrópska, víðfeðma leiðréttingakerfið (EGNOS-kerfið) skulu teljast uppfylla kröfur II. viðauka við þessa reglugerð með því að sýna fram á að þau uppfylli kröfur reglugerðar (ESB) 2021/696 og þá stjórnunar-, hönnunar- og gæðastaðla sem gilda um EGNOS-kerfið samkvæmt þeirri reglugerð. Slík fyrirtæki þurfa ekki samþykki Flugöryggisstofnunarinnar.

Í hlutverki sínu sem hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki skal Stofnunin um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins tryggja að önnur fyrirtæki, sem tengjast hönnun eða framleiðslu búnaðar fyrir EGNOS-kerfið, fylgi hönnunar- og framleiðsluferlum sem leiða til öryggisstigs og rekstrarsamhæfis sem jafngildir því sem mælt er fyrir um í II. viðauka (DPO.OR-hluta).

5. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 ([5])

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi j-lið er bætt við í 1. mgr. 2. gr.:

„j) samþykkt fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta sem falla undir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 (*).

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 frá 12. september 2023 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 19).“

2) Eftirfarandi h-lið er bætt við í 1. mgr. 6. gr.:

„h) að því er varðar fyrirtæki sem um getur í j-lið 1. mgr. 2. gr., lögbæra yfirvaldið sem tilnefnt er í samræmi við 1. mgr. 3. gr. við reglugerð (ESB) 2023/1769.“

6. gr.

Gildistaka

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

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/203 frá 27. október 2022 um reglur vegna beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar kröfur um stjórnun upplýsingaverndaráhættu með möguleg áhrif á flugöryggi fyrir fyrirtæki sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og fyrir lögbær yfirvöld sem fjallað er um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) 2015/340 og (ESB) nr. 139/2014, framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664, og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2011, (ESB) nr. 748/2012, (ESB) nr. 965/2012, (ESB) nr. 139/2014, (ESB) nr. 1321/2014, (ESB) 2015/340, og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 og (ESB) 2021/664 (Stjtíð. ESB L 31, 2.2.2023, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 12. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM GILDA UM FLUGÖRYGGISSTOFNUNINA

(DPO.AR-hluti)

A-KAFLI ALMENNAR KRÖFUR (DPO.AR.A)

DPO.AR.A.001 Gildissvið

Í þessum viðauka eru settar kröfur í tengslum við stjórnsýslu- og stjórnunarkerfi Flugöryggisstofnunarinnar að því er varðar vottunar-, eftirlits- og framfylgdarverkefni hönnunar- eða framleiðslufyrirtækja þegar Flugöryggisstofnunin sinnir verkefnum sínum og skyldum.

DPO.AR.A.010 Tafarlaus viðbrögð við vandamáli varðandi öryggi, vernd og rekstrarsamhæfi

a) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 ([1]) og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar, skal Flugöryggisstofnunin innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum varðandi öryggi, vernd og rekstrarsamhæfi.

b) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal Flugöryggisstofnunin gera viðeigandi ráðstafanir til að ráða bót á öllum auðkenndum vandamálum varðandi öryggi, vernd eða rekstrarsamhæfi, þ.m.t. útgáfu fyrirmæla um ATM-/ANS-búnað í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768.

c) Ráðstafanirnar, sem gripið er til skv. b-lið, skulu tafarlaust tilkynntar hlutaðeigandi fyrirtæki, sem ber skylda til að fara að þeim skv. DPO.OR.A.035. Einnig skulu þær tilkynntar lögbærum yfirvöldum viðkomandi veitendum ATM-/ANS-þjónustu.

DPO.AR.A.015 Tafarlaus viðbrögð við upplýsingaverndaratviki eða veikleika sem hefur áhrif á flugöryggi

a) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að safna, greina og miðla með viðeigandi hætti upplýsingum sem fyrirtæki veita um upplýsingaverndaratvik og veikleika með möguleg áhrif á flugöryggi. Þetta skal gert í samvinnu við önnur viðkomandi yfirvöld sem bera ábyrgð á upplýsingavernd eða netvernd (e. *cybersecurity*) innan aðildarríkisins til að auka samræmingu og samhæfi tilkynningarkerfa.

b) Við móttöku upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal Flugöryggisstofnunin grípa til viðunandi ráðstafana til að bregðast við mögulegum áhrifum sem upplýsingaverndaratvikið eða veikleikinn kann að hafa á flugöryggi.

c) Ráðstafanir, sem gripið er til skv. b-lið, skulu tafarlaust tilkynntar öllum einstaklingum eða fyrirtækjum sem skulu hlíta þeim samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Flugöryggisstofnunin skal einnig tilkynna lögbærum yfirvöldum hlutaðeigandi aðildarríkja um þessar ráðstafanir.

B-KAFLI STJÓRNUN (DPO.AR.B)

DPO.AR.B.001 Stjórnunarkerfi

a) Flugöryggisstofnunin skal koma á og viðhalda stjórnunarkerfi sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi:

1) skjalfest stefnumál og verklagsreglur til að lýsa stjórnskipulagi sínu, úrræðum og aðferðum til að staðfesta samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru á grundvelli hennar, eins og nauðsynlegt er, við vinnslu verkefna í tengslum við vottun, eftirlit og framfylgd; verklagsreglurnar skulu jafnan uppfærðar og notaðar sem grundvallarvinnuskjöl hjá Flugöryggisstofnuninni fyrir öll tilheyrandi verkefni,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 376/2014 frá 3. apríl 2014 um tilkynningu atvika í almenningsflugi sem og greiningu á og eftirfylgni með þeim, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 og um niðurfellingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 og (EB) nr. 1330/2007 (Stjtíð. ESB L 122, 24.4.2014, bls. 18).

2) nægilegan fjölda starfsfólks til að sinna verkefnum sínum og skyldum samkvæmt þessari reglugerð; skipulagskerfi skal vera til staðar til að tryggja að starfsfólk sé til taks til að tryggja að öll tengd verkefni séu innt af hendi með fullnægjandi hætti,

3) starfsfólk sem hefur réttindi til að inna af hendi störf sem því er úthlutað og hefur nauðsynlega þekkingu og reynslu og skal það hafa hlotið grunnþjálfun og reglubundna þjálfun til að tryggja áframhaldandi hæfni,

4) viðunandi aðstöðu og skrifstofuhúsnæði til að sinna úthlutuðum verkefnum,

5) ferli til að vakta hlítni stjórnunarkerfisins við viðeigandi kröfur og að verklagsreglur séu fullnægjandi, þ.m.t. að koma á fót verklagi fyrir innri úttekt og verklagi fyrir öryggistengda áhættustjórnun; hlítnivöktun skal fela í sér kerfi til að veita endurgjöf um niðurstöður úttekta til yfirstjórnar Flugöryggisstofnunarinnar til að tryggja að gerðar verði nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta,

6) einstakling eða hóp einstaklinga, sem bera endanlega ábyrgð á hlítnivöktuninni gagnvart yfirstjórn Flugöryggis-stofnunarinnar.

b) Flugöryggisstofnunin skal tilnefna fyrir hvert athafnasvið í stjórnunarkerfinu, einn eða fleiri einstaklinga sem bera heildarábyrgð á stjórn viðeigandi verkefnis eða verkefna.

c) Flugöryggisstofnunin skal setja verklagsreglur um þátttöku sína í gagnkvæmum skiptum á nauðsynlegum upplýsingum við annað eða önnur lögbær yfirvöld, sem um getur í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([2]), og veita þeim aðstoð eða óska eftir aðstoð frá þeim, þ.m.t. allar upplýsingar úr skyldubundnum og valfrjálsum tilkynningum um atvik eins og krafist er í DPO.OR.A.045.

d) Stjórnunarkerfið, sem Flugöryggisstofnunin kemur á fót og viðheldur, skal vera í samræmi við I. viðauka (IS.AR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.

DPO.AR.B.010 Breytingar á stjórnunarkerfinu

a) Flugöryggisstofnunin skal innleiða kerfi til að greina breytingar, sem hafa áhrif á getu þess til að inna af hendi verkefni sín og skyldustörf, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar. Þetta kerfi skal gera Flugöryggisstofnuninni kleift að grípa til aðgerða, eins og við á, til að tryggja að stjórnunarkerfið verði áfram fullnægjandi og árangursríkt.

b) Flugöryggisstofnunin skal uppfæra stjórnunarkerfi sitt til að endurspegla tímanlega allar breytingar á reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, í því skyni að tryggja skilvirka framkvæmd stjórnunarkerfis síns.

DPO.AR.B.015 Skráahald

a) Flugöryggisstofnunin skal koma á og viðhalda skráningarkerfi sem gefur möguleika á viðunandi geymslu, aðgengi að og áreiðanlegum rekjanleika hvað varðar:

1) skjalfest stefnumál og verklagsreglur stjórnunarkerfisins,

2) þjálfun, réttindi og heimildir starfsfólks, eins og krafist er í 3. lið a-liðar DPO.AR.B.001,

3) úthlutun verkefna, sem nær yfir þættina sem gerð er krafa um í ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768, sem og upplýsingar um úthlutuð verkefni,

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

4) samþykkisferlið að því er varðar fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, vottunarferlið og skráningu yfirlýsinga þess efnis að ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur sem og samfellt eftirlit, þ.m.t.:

   i. umsóknir um útgáfu samþykkja,

   ii. samþykki, sem gefin eru út til fyrirtækja, sem tengjast hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, þ.m.t. tilheyrandi réttindi og allar breytingar á þeim,

   iii. vottorð fyrir ATM-/ANS-búnað sem hún hefur gefið út, þ.m.t. allar breytingar á þeim,

   iv. allar gildar yfirlýsingar þess efnis að ATM-/ANS-búnaður, sem hún hefur skráð, uppfylli hönnunarkröfur,

   v. áætlun Flugöryggisstofnunarinnar um samfellt eftirlit, þ.m.t. allar mats-, úttektar- og skoðunarskrár,

   vi. afrit af eftirlitsáætluninni þar sem skráðar eru dagsetningar fyrirhugaðra úttekta og lokinna úttekta,

   vii. afrit af öllum formlegum bréfaskiptum,

   viii. tilmæli um útgáfu eða framlengingu vottorðs eða framlengingu skráningar á yfirlýsingu, upplýsingar um frávik og aðgerðir sem fyrirtækin hafa gripið til í því skyni að ráða bót á þessum frávikum, þ.m.t. dagsetninguna sem hvert atriði er leitt til lykta, framfylgdaraðgerðir og athugasemdir,

   ix. mats-, úttektar- eða skoðunarskýrslur,

   x. afrit af öllum handbókum fyrirtækisins, verklagsreglum og ferlum eða handbókum og breytingum á þeim,

   xi. afrit af öllum öðrum skjölum sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt,

5) tilkynningu um og mat á öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur, sem fyrirtæki, sem tengjast hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, leggja til, og mat á þessum öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur,

6) upplýsingar um öryggismál, fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað og ráðstafanir til eftirfylgni,

7) notkun ákvæða um sveigjanleika í samræmi við 4. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

b) Flugöryggisstofnunin skal halda skrá yfir öll vottorð sem það hefur gefið út og yfirlýsingar sem það hefur skráð.

c) Varðveita skal allar skrár, sem um getur í a- og b-lið, á þann hátt að vernd gegn skemmdum, breytingum og þjófnaði sé tryggð og þær geymdar í fimm ár hið minnsta eftir að viðurkenningarnar og vottorðin falla úr gildi eða yfirlýsingarnar eru afturkallaðar, sbr. þó gildandi persónuverndarlög.

C-KAFLI VOTTUN, EFTIRLIT OG FRAMFYLGD (DPO.AR.C)

DPO.AR.C.001 Útgáfa samþykkja fyrir fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar

a) Við móttöku umsóknar um útgáfu samþykkis fyrir fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal Flugöryggisstofnunin ganga úr skugga um að fyrirtækið uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768 og í II. viðauka við þessa reglugerð.

b) Flugöryggisstofnunin getur farið fram á hvers konar úttektir, skoðanir eða mat sem hún telur nauðsynlegt að framkvæma áður en hún gefur út samþykkið með öllum viðeigandi upplýsingum sem settar eru fram í 1. viðbæti við þennan viðauka.

c) Samþykkið skal gefið út með ótakmarkaðan gildistíma. Réttindin að því er varðar starfsemina, sem fyrirtækið hefur heimild til að annast, skulu tilgreind í þeim skilyrðum sem fylgja samþykkinu.

1) Að því er varðar fyrirtæki, sem tengist hönnun ATM-/ANS-búnaðar, skal í skilyrðunum tilgreina fyrir hvaða tegund hönnunarvinnu og flokka ATM-/ANS-búnaðar samþykki fyrirtækisins nær yfir og þau réttindi sem fyrirtækið hefur heimild til að neyta.

2) Að því er varðar fyrirtæki, sem tengist framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal í skilyrðunum tilgreina verksvið og ATM-/ANS-búnað eða flokka búnaðar, eða hvort tveggja, sem handhafi samþykkisins hefur rétt á að neyta réttinda fyrir.

d) Ekki skal gefa út samþykki ef fyrsta stigs frávik, sem um getur í DPO.AR.C.015, er enn óleyst. Í undantekningartilvikum skal fyrirtækið meta frávik, önnur en fyrsta flokks frávik, og gera nauðsynlegar mildunarráðstafanir og áður en samþykki er gefið út skal Flugöryggisstofnunin samþykkja áætlun um aðgerðir til úrbóta til að leiða frávik til lykta.

e) Flugöryggisstofnunin skal samþykkja allar breytingar á samþykkinu og skilyrðum þess.

DPO.AR.C.005 Eftirlitsáætlun

a) Flugöryggisstofnunin skal koma á og uppfæra á hverju ári eftirlitsáætlun þar sem tekið er tillit til sérstaks eðlis þeirra fyrirtækja sem hún hefur eftirlit með, hve flókin starfsemi þeirra er og niðurstaðna úr fyrri vottunar- og/eða eftirlitsstarfsemi og skal áætlunin byggð á mati á tengdum áhættuþáttum. Eftirlitsáætlunin skal innihalda úttektir sem skulu:

1) taka til allra sviða sem lúta að öryggi, með áherslu á þau svið þar sem vandamál hafa áður komið í ljós,

2) taka til allra þeirra fyrirtækja, vottorða og yfirlýsinga sem Flugöryggisstofnunin hefur eftirlit með,

3) taka til þeirra úrræða sem fyrirtækin nota til að tryggja hæfi starfsfólks síns,

4) tryggja að úttektir séu framkvæmdar þannig að þær séu í réttu hlutfalli við áhættustigið sem starfsemi fyrirtækisins felur í sér,

5) tryggja að fyrir fyrirtæki, sem eru undir eftirliti þeirra, sé notuð eftirlitslota sem er að hámarki 24 mánuðir.

Stytta má eftirlitslotuna ef gögn liggja fyrir um að öryggisframmistaða fyrirtækisins hafi versnað.

Eftirlitslotuna má framlengja að hámarki upp í 36 mánuði ef Flugöryggisstofnunin hefur á síðastliðnum 24 mánuðum komist að raun um:

i. að fyrirtækið hafi að staðaldri sýnt fram á að það uppfylli kröfur sem varða breytingastjórnun skv. DPO.OR.B.005,

ii. að engin fyrsta stigs frávik, sem um getur í DPO.AR.C.015, hafi verið gefin út,

iii. að allar aðgerðir til úrbóta, sem um getur í DPO.AR.C.015, hafi verið framkvæmdar innan þess tímabils sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt eða framlengt, eins og skilgreint er í DPO.AR.C.015;

eftirlitslotu má framlengja að hámarki í 48 mánuði ef fyrirtækið hefur, til viðbótar við i., ii. og iii. lið, komið á skilvirku kerfi fyrir samfelldar tilkynningar til lögbæra yfirvaldsins um reglufylgni þess og Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt þetta kerfi,

6) tryggja að framkvæmd aðgerða til úrbóta, sem um getur í DPO.AR.C.015, sé fylgt eftir,

7) vera háð samráði við hlutaðeigandi fyrirtæki og síðan tilkynningu hennar,

8) tilgreina fyrirframákveðinn tíma sem líður á milli skoðana á mismunandi athafnasvæðum, ef þörf krefur.

b) Flugöryggisstofnunin getur ákveðið að breyta markmiðum og gildissviði fyrirframáætlaðra úttekta, þ.m.t. rýni gagna og viðbótarúttektir, þegar þörf er á.

c) Flugöryggisstofnunin skal ákveða þá tilhögun, þætti, staði og aðgerðir sem gera skal úttekt á innan tiltekins tímaramma.

d) Skrá skal athugasemdir og frávik sem koma í ljós við úttektir í samræmi við lið DPO.AR.C.015.

e) Hið síðarnefnda skal stutt með gögnum og tilgreina skal við hvaða gildandi kröfur og tilhögun framkvæmdar stuðst var við þegar úttektin var framkvæmd.

f) Útbúa skal úttektarskýrslu, sem felur í sér upplýsingar um frávik og athugasemdir, og hún send hlutaðeigandi fyrirtæki.

DPO.AR.C.010 Breytingar á upplýsingaverndarstjórnunarkerfi

a) Að því er varðar breytingar sem eru meðhöndlaðar og tilkynntar Flugöryggisstofnuninni í samræmi við verklagsregluna, sem sett er fram í a-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, skal Flugöryggisstofnunin gera rýni slíkra breytinga hluta af áætlun sinni um samfellt eftirlit í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í DPO.AR.C.005 í þessum viðauka. Ef vanefndir gagnvart kröfum koma í ljós skal Flugöryggisstofnunin tilkynna fyrirtækinu þar um, fara fram á frekari breytingar og fara eftir ákvæðum liðar DPO.AR.C.015 í þessum viðauka.

b) Að því er varðar aðrar breytingar sem krefjast umsóknar um samþykki, í samræmi við b-lið IS.I.OR.255 í II. viðauka (IS.I.OR-hluta) við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203, gildir eftirfarandi:

1) við móttöku umsóknar um breytingu skal Flugöryggisstofnunin ganga úr skugga um að fyrirtækið fari að gildandi kröfum áður en samþykki er gefið,

2) Flugöryggisstofnunin skal ákvarða með hvaða skilyrðum fyrirtækið má starfa meðan á framkvæmd breytingarinnar stendur,

3) ef Flugöryggisstofnunin er sannfærð um að fyrirtækið uppfylli gildandi kröfur skal hún samþykkja breytinguna.

DPO.AR.C.015 Frávik, aðgerðir til úrbóta og framfylgdarráðstafanir

a) Þegar Flugöryggisstofnunin uppgötvar við rannsókn, eftirlit eða með einhverjum öðrum hætti, vanefndir gagnvart kröfum þessarar reglugerðar að því er varðar verklagsreglu eða handbók, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, vottorð eða yfirlýsingu, sem gefin er út í samræmi við þessa reglugerð, skal hún, með fyrirvara um hvers konar viðbótaraðgerðir sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139, vekja máls á frávikinu.

b) Flugöryggisstofnunin skal búa yfir kerfi til að:

1) greina frávik, með tilliti til áhrifa þeirra á öryggi og rekstrarsamhæfi,

2) greina viðeigandi framfylgdarráðstafanir, þ.m.t. tímabundna ógildingu eða afturköllun samþykkja og vottorða,

3) gefa út fyrirmæli á grundvelli þeirrar áhættu sem er samfara því að fyrirtækið fer ekki að viðeigandi kröfum.

c) Flugöryggisstofnunin skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar hún greinir verulegar vanefndir gagnvart kröfum vottunar grunnsins fyrir ATM-/ANS-búnað, í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768, sem gæti leitt til óstýrðra vanefnda og mögulegs óæskilegs ástands.

Fyrsta stigs frávik skal fela í sér en ekki takmarkast við eftirfarandi:

1) útgáfu verklagsreglna sem getur haft í för með sér umtalsverða áhættu fyrir starfsemi fyrirtækisins,

2) fölsun skriflegra gagna sem lögð eru fram til að fá samþykki fyrir fyrirtækið eða viðhalda gildi þess,

3) gögn um misferli eða sviksamlega notkun á samþykki fyrirtækisins,

4) vöntun á ábyrgðarmanni.

d) Flugöryggisstofnunin skal gefa út annars stigs frávik þegar í ljós koma vanefndir gagnvart einhverju af eftirfarandi:

i. gildandi kröfum reglugerðar (ESB) 2018/1139,

ii. kröfum framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli reglugerðar (ESB) 2018/1139,

iii. kröfum verklagsreglna og handbóka, sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 eða

iv. kröfum samþykkis, sem gefið er út í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1139,

sem flokkast ekki sem fyrsta stigs frávik.

e) Þegar vakið er máls á fráviki skal Flugöryggisstofnunin, með fyrirvara um hvers kyns viðbótaraðgerðir sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli hennar, senda viðkomandi fyrirtæki skriflega ábendingu um frávikið og fara fram á að það grípi til aðgerða til úrbóta til að ráða bót á þeim vanefndum sem komu í ljós.

1) Þegar um er að ræða fyrsta stigs frávik skal Flugöryggisstofnunin tafarlaust grípa til viðeigandi framfylgdarráðstafana og getur, ef við á, takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað samþykkið, að öllu leyti eða að hluta til, þar til fyrirtækið hefur gripið til aðgerða til úrbóta með fullnægjandi hætti.

2) Þegar um er að ræða annars stigs frávik skal Flugöryggisstofnunin:

i. veita fyrirtækinu frest til að framkvæma aðgerðir til úrbóta, sem eru hluti af aðgerðaáætlun sem er viðeigandi fyrir eðli fráviksins,

ii. meta áætlunina um aðgerðir til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem fyrirtækið leggur fram, og samþykkja þær ef niðurstaðan úr matinu er sú að þetta dugi til að bregðast við vanefndunum,

3) Þegar um er að ræða annars stigs frávik, þar sem fyrirtæki leggur ekki fram áætlun um aðgerð til úrbóta sem Flugöryggisstofnunin telur fullnægjandi, með tilliti til fráviksins, eða þar sem fyrirtæki framkvæmir ekki aðgerð til úrbóta innan þess tímafrests sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt eða framlengt, er heimilt að hækka frávikið upp í fyrsta stigs frávik og grípa til þeirra aðgerða í samræmi við í 1. lið e-liðar.

f) Að því er varðar tilvik, sem flokkast ekki sem fyrsta eða annars stigs frávik, getur Flugöryggisstofnunin gefið út athugasemdir.

g) Flugöryggisstofnunin skal:

1) ógilda vottorð tímabundið ef hún telur gildar ástæður vera fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógn við öryggi, vernd, afköst eða rekstrarsamhæfi ATM-/ANS-búnaðar,

2) gefa út fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað samkvæmt skilyrðunum í ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768,

3) ógilda tímabundið, afturkalla eða takmarka vottorð ef slíkrar aðgerðar er krafist í samræmi við c-lið,

4) grípa til tafarlausra og viðeigandi aðgerða, sem nauðsynlegar eru til að takmarka eða banna starfsemi fyrirtækis eða einstaklings eða lögaðila, telji Flugöryggisstofnunin að gildar ástæður séu fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógn við ATM-/ANS-búnað,

5) aðeins skrá yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar eftir að ráðin hefur verið bót á öllum frávikum úr fyrstu eftirlitsrannsókninni,

6) afskrá tímabundið eða varanlega yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar ef hún telur gildar ástæður vera fyrir því að slíkar aðgerðir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir trúverðuga ógn við öryggi, vernd, afköst eða rekstrarsamhæfi ATM-/ANS-búnaðar,

7) grípa til frekari framfylgdarráðstafana, sem eru nauðsynlegar til að tryggja að ráðin sé bót á vanefndum gagnvart grunnkröfunum sem settar eru fram í VIII. viðauka og, ef við á, í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139 sem og í þessum viðauka og, ef nauðsyn krefur, til að draga úr afleiðingum þessara vanefnda.

h) Þegar Flugöryggisstofnunin grípur til framfylgdarráðstafana í samræmi við g-lið skal hún tilkynna viðtakanda um það, tilgreina ástæður fyrir þeim og upplýsa viðtakanda um rétt hans til áfrýjunar.

———

1. viðbætir

FORSKRIFTIR SAMÞYKKIS FYRIR FYRIRTÆKI SEM TENGIST HÖNNUN EÐA FRAMLEIÐSLU ATM-/ANS-BÚNAÐAR

Í samþykkinu skal tilgreina eftirfarandi:

a) að Flugöryggisstofnunin sé lögbæra yfirvaldið sem gefur út samþykkið,

b) nafn og póstfang umsækjanda,

c) verksvið umsækjanda,

d) staðsetninguna þar sem fyrirhugað er að starfsemin fari fram,

e) tengd réttindi sem umsækjandinn hefur verið samþykktur fyrir,

f) yfirlýsingu þess efnis að umsækjandinn uppfylli og fari að gildandi kröfum,

g) útgáfudag og gildistíma samþykkisins,

h) viðbótarskilyrði eða -takmarkanir sem fylgja samþykkinu.

———

II. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM GERÐAR ERU TIL FYRIRTÆKJA SEM TENGJAST HÖNNUN EÐA FRAMLEIÐSLU ATM-/ANS-BÚNAÐAR

(DPO.OR-hluti)

A-KAFLI ALMENNAR KRÖFUR (DPO.OR.A)

DPO.OR.A.001 Gildissvið

Í þessum viðauka eru tilgreindar sameiginlegar kröfur að því er varðar réttindi og skyldur umsækjanda um og handhafa samþykkis fyrir fyrirtæki að því er varðar hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar.

DPO.OR.A.005 Hæfi

Einstaklingur eða lögaðili, sem hefur sýnt fram á eða vinnur að því að sýna fram á getu sína til að hanna eða framleiða ATM-/ANS-búnað í samræmi við DPO.OR.A.010, getur sótt um samþykki fyrir hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

DPO.OR.A.010 Umsókn um samþykki fyrir hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki og sýnt fram á getu

a) Umsókn um samþykki fyrir hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki skal leggja fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

b) Til þess að hljóta samþykki skal fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, ef þessar kröfur gilda um hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-kerfa og ATM-/ANS-kerfishluta sem fyrirtækið framkvæmir eða hyggst framkvæma.

DPO.OR.A.015 Starfsemislýsing fyrirtækis

a) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal koma á og viðhalda starfsemislýsingu fyrirtækis sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1) yfirlýsingu, undirritaða af ábyrgðarmanninum, þar sem staðfest er að alltaf verði farið að starfsemislýsingu fyrirtækisins og öllum tilheyrandi handbókum, sem lýsa hvernig fyrirtækið uppfyllir kröfurnar,

2) starfsheiti og nafn eða nöfn lykilstjórnenda sem um getur í DPO.OR.B.020,

3) skyldu- og ábyrgðarstörf stjórnanda eða stjórnenda, þ.m.t. málefni sem þeim er heimilt að fara með beint til Flugöryggisstofnunarinnar fyrir hönd fyrirtækisins,

4) skipurit sem sýnir skiptingu ábyrgðar og ábyrgðarskyldu stjórnenda í öllu fyrirtækinu, þ.m.t. að ábyrgðarmaðurinn beri beina ábyrgð,

5) almenna lýsingu á mannafla fyrirtækisins,

6) almenna lýsingu á þeirri aðstöðu sem er fyrir hendi á hverjum stað sem tilgreindur er í samþykki fyrirtækisins,

7) almenna lýsingu á verksviði fyrirtækisins sem skilmálar samþykkisins taka til,

8) verklagsreglu(r) til að sannprófa og sýna fram á að hönnun ATM-/ANS-búnaðar, eða breytingar þar á, sé í samræmi við gildandi ítarlegar forskriftir og kröfur, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768, og hafi engin einkenni sem gera hann óöruggan eða ótryggan, eftir því sem við á,

9) verklagsregluna um gerð og viðhald tæknigagna og skráa fyrir hverja gerð af hverjum hluta ATM-/ANS-búnaðar, sem hefur fengið útgefið vottorð eða yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768, eftir því sem við á,

10) verklagsreglu(r) um tilkynningar til Flugöryggisstofnunarinnar um skipulagsbreytingar,

11) málsmeðferðina vegna breytinga á starfsemislýsingu fyrirtækisins,

12) lýsingu, beint eða með millivísun, á stjórnunarkerfi og verklagsreglu(m) fyrirtækisins,

13) lýsingu, beint eða með millivísun, á stjórnun og verklagslegu(m) verktaka að því er varðar eftirlitið sem um getur í DPO.OR.B.015 þessa viðauka.

b) Breyta skal starfsemislýsingu fyrirtækisins eftir þörfum til að hún sé jafnan uppfærð lýsing á fyrirtækinu og skal Flugöryggisstofnunin fá afrit af starfsemislýsingunni ásamt öllum breytingum þar á.

c) Umsókn um samþykki fyrir breytingu, sem um getur í DPO.OR.B.005 þessa viðauka, skal grundvallast á framlagningu fyrirhugaðra breytinga á starfsemislýsingu fyrirtækisins.

DPO.OR.A.025 Gildistími, áframhaldandi gildi og réttindi, sem fylgja samþykki fyrir fyrirtæki

a) Samþykki fyrirtækis skal halda gildi sínu í ótiltekinn tíma, að því tilskildu:

1) að fyrirtækið uppfylli áfram ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar,

2) að fyrirtækið hafi ekki lagt inn samþykkið eða að Flugöryggisstofnunin hafi ekki fellt það tímabundið úr gildi eða afturkallað það.

b) Þegar samþykki er lagt inn eða afturkallað skal því tafarlaust skilað til Flugöryggisstofnunarinnar ef það er gefið út á pappír.

c) Handhafi samþykkis fyrir fyrirtæki skal, innan gildissviðs skilmála samþykkisins og samkvæmt viðeigandi verklagsreglum hönnunarstjórnunarkerfisins, hafa rétt til:

1) að flokka breytingar á ATM-/ANS-búnaði sem „meiri háttar“ eða „minni háttar“,

2) að samþykkja minni háttar breytingar á einu eða fleiri vottorðum og/eða yfirlýsingum fyrir ATM-/ANS-búnað sem gefin eru út samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768,

3) að samþykkja tilteknar meiri háttar breytingar á vottorði fyrir ATM-/ANS-búnað sem gefið er út samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768,

4) að gefa út yfirlýsingar þess efnis að ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur skv. 5. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768 og

5) að gefa út samræmisyfirlýsingar fyrir ATM-/ANS-búnað skv. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768.

DPO.OR.A.030 Fyrirgreiðsla og samvinna

a) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði, skal greiða fyrir skoðunum og úttektum Flugöryggisstofnunarinnar eða hæfs aðila, sem starfar fyrir hennar hönd, og skal fyrirtækið vinna með Flugöryggisstofnuninni, eins og nauðsyn krefur, til að hún geti nýtt valdheimildir sínar með árangursríkum og skilvirkum hætti.

b) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal vinna með og styðja við veitendur ATM-/ANS-þjónustu, sem nota ATM-/ANS-búnað þess til að sýna hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum fram á að kröfur séu uppfylltar.

DPO.OR.A.035 Frávik og aðgerðir til úrbóta

Eftir að fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, tekur á móti tilkynningu frá Flugöryggisstofnuninni um frávik skal það:

a) greina frumorsök vanefnda gagnvart kröfum,

b) semja áætlun um aðgerðir til úrbóta,

c) sýna Flugöryggisstofnuninni fram á framkvæmd aðgerða til úrbóta, eins og hún telur fullnægjandi, innan þess tíma sem Flugöryggisstofnunin lagði til og samþykkti, eins og skilgreint er í 2. lið e-liðar í DPO.AR.C.015.

DPO.OR.A.040 Tafarlaus viðbrögð við vandamáli varðandi öryggi, vernd og rekstrarsamhæfi

Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal framkvæma allar öryggis- og verndarráðstafanir, þ.m.t. fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað, sem Flugöryggisstofnunin gerir í samræmi við DPO.AR.A.010 og DPO.AR.A.015.

DPO.OR.A.045 Bilanir, ólag og gallar

a) Handhafi samþykkis, sem gefið er út í samræmi við þessa reglugerð, skal:

1) koma á og viðhalda kerfi til að safna, rannsaka og greina tilkynningar og upplýsingar um bilanir, ólag, galla eða önnur atvik sem hafa eða gætu haft neikvæð áhrif á áframhaldandi samræmi ATM-/ANS-búnaðar við gildandi kröfur,

2) upplýsa alla þekkta notendur viðkomandi ATM-/ANS-búnaðar og, sé þess óskað, alla einstaklinga, sem hafa umboð samkvæmt öðrum tilheyrandi reglugerðum, um kerfið, sem komið hefur verið á í samræmi við 1. lið, og um hvernig eigi að miðla slíkum tilkynningum og upplýsingum um bilanir, ólag, galla eða önnur atvik.

b) Að því er varðar fyrirtæki, sem hafa höfuðstöðvar sínar í aðildarríki, skal kerfið, sem komið er á fót í samræmi við 1. lið a-liðar, fela í sér ákvæði um tilkynningar atvika og eftirfylgniaðgerðir sem uppfylla kröfurnar í reglugerðum (ESB) nr. 376/2014 og (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru á grundvelli þeirra.

c) Handhafi samþykkis skal tilkynna Flugöryggisstofnuninni um allar bilanir, ólag, galla eða önnur atvik, sem honum er kunnugt um, sem hafa leitt til eða gætu leitt til óöruggs eða ótryggs ástands eða ófullnægjandi frammistöðu.

d) Fyrir handhafa samþykkis, sem hafa ekki höfuðstöðvar sínar í aðildarríki, skulu tilkynningar gerðar á því formi og með þeim hætti sem Flugöryggisstofnunin ákveður svo fljótt sem auðið er og í öllum tilvikum eigi síðar en 72 klukkustundum eftir að aðilinn eða fyrirtækið hefur fengið vitneskju um atvikið, nema sérstakar aðstæður komi í veg fyrir það.

e) Handhafi samþykkis skal rannsaka atvik, sem tilkynnt hefur verið skv. c-lið, þ.m.t. annmarkana sem hafa leitt til þessa atviks, og senda Flugöryggisstofnuninni skýrslu um niðurstöður rannsóknar sinnar og þær aðgerðir sem hann hyggst grípa til eða leggur til að verði gripið til í því skyni að ráða bót á þessum annmörkum.

DPO.OR.A.050 Framsalshæfi samþykkis

Samþykki fyrir fyrirtæki er ekki framsalshæft nema í kjölfar breytingar á eignarhaldi fyrirtækisins.

B-KAFLI STJÓRNUN (DPO.OR.B)

DPO.OR.B.001 Stjórnunarkerfi

a) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM ANS-búnaðar, skal innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi sem felur í sér eftirfarandi:

1) skýrt skilgreinda skiptingu ábyrgðar og ábyrgðarskyldu í öllu fyrirtækinu, þ.m.t. að ábyrgðarmaðurinn beri beina ábyrgð,

2) lýsingu á grundvallarviðhorfi og meginreglum fyrirtækisins sem saman mynda stefnu sem er undirrituð af ábyrgðarmanni,

3) aðferðir til að sannreyna frammistöðu fyrirtækisins í ljósi frammistöðuvísa og frammistöðumarkmiða stjórnunarkerfisins,

4) verklag til að greina breytingar innan fyrirtækisins og breytingar á starfsumhverfinu, sem geta haft áhrif á það verklag, þær verklagsreglur sem komið hefur verið á og vöruúrvalið sem í boði er og, ef nauðsyn krefur, breyta stjórnunarkerfinu til að taka tillit til þessara breytinga,

5) verklag til að ákvarða umfang breytinga á ATM-/ANS-búnaðinn og tilheyrandi áhættu,

6) verklag til að rýna stjórnunarkerfið, auðkenna orsakir þess að frammistaða stjórnunarkerfisins er ófullnægjandi, ákvarða hvaða afleiðingar slík frammistaða hefur og eyða eða draga úr slíkum orsökum,

7) verklag til að tryggja að starfsfólk fyrirtækisins hafi þá þjálfun og hæfni sem þarf til að sinna skyldustörfum sínum með öruggum, skilvirkum, samfelldum og sjálfbærum hætti; í þessu samhengi skal fyrirtækið marka stefnu í tengslum við ráðningu og þjálfun starfsfólks síns,

8) formlega samskiptaaðferð sem tryggir að allt starfsfólk fyrirtækisins sé að fullu meðvitað um stjórnunarkerfið, sem gerir kleift að koma mikilvægum upplýsingum á framfæri og gerir mögulegt að útskýra hvers vegna gripið er til tiltekinna aðgerða og hvers vegna verklagsreglur eru innleiddar eða þeim breytt,

9) að því er varðar hönnunarstarfsemi, verklagsreglur um eftirfarandi:

   i. hönnun ATM-/ANS-búnaðar og breytingar á hönnun hans,

   ii. fullvissu um að hönnun ATM-/ANS-búnaðar eða breytingar á hönnun hans sé í samræmi við gildandi forskriftir, þ.m.t. óháð eftirlit með þeim atriðum sem sýna að farið sé að ákvæðum og sem fyrirtækið leggur til grundvallar samræmisyfirlýsingum og tilheyrandi gögnum sem það leggur fyrir Flugöryggisstofnunina,

   iii. sannprófun um að unnt sé að samþykkja þá þætti ATM-/ANS-búnaðarins sem verktakafyrirtækin, sem um getur í DPO.OR.B.015, hafa hannað eða þau verkefni sem þau hafa sinnt,

   iv. fullvissu um að starfsfólk, sem tengist hönnun ATM-/ANS-búnaðar, sé nægilega margt, hafi hlotið viðeigandi þjálfun og sé hæft til starfa sinna og hafi heimild til að sinna þeirri ábyrgð sem því er falin,

   v. nákvæma og skilvirka samræmingu milli deilda og innan deilda,

10) að því er varðar framleiðslustarfsemi, verklagsreglur um eftirfarandi:

   i. útgáfu og samþykki skjala eða breytingar á þeim,

   ii. úttekt á mati og eftirlit með verktakafyrirtækjum sem um getur í DPO.OR.B.015,

   iii. sannprófun á því að efni og búnaður, sem kemur inn, þ.m.t. einingar sem koma nýjar eða notaðar frá kaupendum ATM-/ANS-búnaðar, séu eins og tilgreint er í viðeigandi hönnunargögnum,

   iv. sannprófun á því að ATM-/ANS-búnaður sé í samræmi við viðeigandi hönnunargögn,

   v. auðkenningu og rekjanleika,

   vi. skipulagsferli,

   vii. skoðun og prófun,

   viii. kvörðun verkfæra og prófunarbúnaðar,

   ix. eftirlit með einingum sem samræmast ekki ákvæðum,

   x. samræmingu með umsækjanda um eða handhafa hönnunarsamþykkis,

   xi. vinnslu og varðveislu skráa yfir unnin verk,

   xii. útgáfu afhendingarskjala (e. *release documents*),

   xiii. meðhöndlun, geymslu og pökkun ATM-/ANS-búnaðar.

b) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal halda skrá yfir helsta verklag innan stjórnunarkerfisins, þ.m.t. verklag til að gera starfsfólki grein fyrir þeirri ábyrgð sem það ber og verklag til að breyta þessu verklagi.

c) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal koma á ferli innan ramma stjórnunarkerfis síns til að vakta að það fari að gildandi kröfum og að settar verklagsreglur séu fullnægjandi. Samræmisvöktun skal fela í sér kerfi upplýsingastreymis um frávik til ábyrgðarmanns til að tryggja skilvirka framkvæmd nauðsynlegra aðgerða til úrbóta.

d) Stjórnunarkerfið skal vera í réttu hlutfalli við stærð fyrirtækisins, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, og margbreytileika starfseminnar, að teknu tilliti til hættu og tilheyrandi áhættu sem fylgja þessari starfsemi.

e) Til viðbótar við stjórnunarkerfið sem um getur í a-lið skal fyrirtækið, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, koma á fót, innleiða og viðhalda upplýsingaverndarstjórnunarkerfi í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 til að tryggja viðhlítandi stjórnun upplýsingaverndaráhættu sem kann að hafa áhrif á flugöryggi.

DPO.OR.B.005 Breytingastjórnun

a) Í kjölfar útgáfu samþykkis fyrir fyrirtæki skal Flugöryggisstofnunin samþykkja allar þýðingarmiklar breytingar á stjórnunarkerfinu áður en þær eru framkvæmdar nema slík breyting sé tilkynnt og meðhöndluð í samræmi við verklagsreglu sem Flugöryggisstofnunin samþykkir. Fyrirtækið skal leggja umsókn um samþykki fyrir Flugöryggisstofnunina sem sýnir að gildandi kröfur séu áfram uppfylltar.

b) Flugöryggisstofnunin skal tilkynna hverja breytingu á ATM-/ANS-búnaði og samþykkja hana áður en henni er hrint í framkvæmd, nema slík breyting sé meðhöndluð í samræmi við verklagsreglur um breytingastjórnun, sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt. Í verklagsreglunum um breytingastjórnun skal skilgreina flokkun breytinga á ATM-/ANS-búnaði og lýsa því hvernig slíkar breytingar verða meðhöndlaðar og þær tilkynntar.

DPO.OR.B.010 Kröfur um aðstöðu

Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal tryggja að aðstaða þess og búnaður, þ.m.t. prófunaraðstaða og -búnaður, sé fullnægjandi og henti til að framkvæma og stjórna öllum verkefnum og starfsemi þess í samræmi við gildandi kröfur.

DPO.OR.B.015 Útvistuð starfsemi

a) Útvistuð starfsemi felur í sér alla starfsemi sem fellur undir starfsemi fyrirtækis í samræmi við skilmála starfsleyfisins, framkvæmd af öðrum fyrirtækjum sem hafa annaðhvort sjálfar fengið starfsleyfi til að sinna slíkri starfsemi eða, ef þær eru ekki með starfsleyfi, starfa undir eftirliti slíks fyrirtækis. Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal tryggja að þegar einhver hluti af starfsemi þess er útvistaður eða aðkeyptur frá utanaðkomandi stofnun eða fyrirtæki skuli útvistaða eða aðkeypta starfsemin, eftir því sem við á, uppfylla gildandi kröfur.

b) Þegar fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, útvistar hluta starfsemi sinnar til annars fyrirtækis, sem er ekki sjálft með starfsleyfi í samræmi við þessa reglugerð til að sinna slíkri starfsemi, skal það tryggja að fyrirtækið, sem samið er við, starfi undir sínu eftirliti. Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal tryggja að Flugöryggisstofnunin fái aðgang að fyrirtækinu, sem samið er við, til að ákvarða hvort gildandi kröfur þessarar reglugerðar séu áfram uppfylltar.

DPO.OR.B.020 Kröfur sem gerðar eru til starfsfólks

a) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal skipa ábyrgðarmann sem hefur umboð til að sjá til þess að unnt sé að fjármagna alla starfsemi og að hún geti farið fram í samræmi við gildandi kröfur í þessari reglugerð. Ábyrgðarmaðurinn skal bera ábyrgð á að koma á og viðhalda skilvirku stjórnunarkerfi.

b) Einnig skal skilgreina heimildir, skyldustörf og ábyrgðarstörf tilnefndra yfirmanna, einkum þeirra stjórnenda sem bera ábyrgð á aðgerðum sem tengjast öryggi, gæðum, vernd, fjármálum og mannauði.

DPO.OR.B.025 Skráahald

a) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal koma á fót kerfi fyrir skráahald sem gefur möguleika á viðunandi geymslu skráa og áreiðanlegum rekjanleika hvað varðar alla hluta starfsemi sinnar, sérstaklega að því er varðar þá þætti sem tilgreindir eru í DPO.OR.B.001.

b) Taka skal nánar fram í verklagsreglum fyrir stjórnunarkerfi fyrirtækis með hvaða sniði skrárnar, sem um getur í a-lið, skulu vera og ýmis atriði varðandi varðveislutímabil þeirra.

c) Varðveita skal skrár á þann hátt að vernd þeirra gegn skemmdum, breytingum og þjófnaði sé tryggð.

d) Fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, skal halda skrá yfir þann ATM-/ANS-búnað sem er í notkun.

C-KAFLI TÆKNILEGAR KRÖFUR (DPO.OR.C)

DPO.OR.C.001 Fyrirtæki sem tengjast hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar

a) Umsækjandi um og handhafi samþykkis fyrir hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki að því er varðar ATM-/ANS-búnað skal eiga rétt á, eftir því sem við á, einhverju af eftirfarandi:

1) að hafa undir höndum eða sækja um að fá útgefið vottorð fyrir hönnun ATM-/ANS-búnaðar,

2) að gefa út yfirlýsingu um að ATM-/ANS-búnaður uppfylli hönnunarkröfur,

3) að gefa út samræmisyfirlýsingu fyrir ATM-/ANS-búnað, að beiðni veitanda ATM-/ANS-þjónustu.

b) Að því er varðar hönnunarstarfsemi skal fyrirtæki, sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar:

1) gefa út yfirlýsingu um að ATM-/ANS-búnaðurinn uppfylli hönnunarkröfur, eftir því sem við á,

2) gefa út gögn og upplýsingar, þ.m.t. leiðbeiningar, á eigin ábyrgð innan gildissviðs skilmála samþykkis eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað,

3) útbúa og viðhalda uppfærðri skrá með heildstæðum tæknigögnum og skrám fyrir hverja gerð sérhvers hluta sem yfirlýsing um ATM-/ANS-búnað hefur verið gefin út fyrir.

c) Að því er varðar framleiðslustarfsemi skal fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar:

1) framleiða hvern hlut þannig að tryggt sé að fullbúinn ATM-/ANS-búnaður samrýmist hönnunargögnum og sé öruggur til ísetningar,

2) útbúa og viðhalda uppfærðri skrá með heildstæðum tæknigögnum og skrám fyrir hverja gerð sérhvers hluta sem yfirlýsing um ATM-/ANS-búnað hefur verið gefin út fyrir,

3) útbúa, viðhalda og uppfæra frumeintök af öllum handbókum sem krafist er í viðeigandi yfirlýsingarforskriftum fyrir hlutaðeigandi búnað,

4) gera þessar leiðbeiningar aðgengilegar notendum ATM-/ANS-búnaðarins og Flugöryggisstofnuninni, samkvæmt beiðni, til að tryggja áframhaldandi hentugleika sem þarf fyrir notkun og viðhald á ATM-/ANS-búnaðinum, sem og breytingar á þessum leiðbeiningum,

5) merkja hvern hlut,

6) halda áfram að uppfylla gildandi kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

d) Til viðbótar við c-lið skal fyrirtæki, sem tengist framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar, innan gildissviðs skilmála samþykkisins, hafa rétt til að ákvarða að sérhver fullgerður ATM-/ANS-búnaður samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi, áður en það gefur út afhendingareyðublað Flugöryggisstofnunar Evrópu þar sem fram kemur að ATM-/ANS-búnaðurinn hafi verið framleiddur í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar og viðeigandi hönnunargögn.

e) Afhendingareyðublað Flugöryggisstofnunar Evrópu, sem um getur í d-lið, fyrir sérhvern ATM-/ANS-búnað sem er framleiddur skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1) lýsingu á ATM-/ANS-búnaðinum,

2) hlutanúmer ATM-/ANS-búnaðarins,

3) raðnúmer ATM-/ANS-búnaðarins,

4) yfirlýsingu þess efnis að ATM-/ANS-búnaður samræmist viðeigandi hönnunargögnum og sé í öruggu rekstrarástandi,

5) tilvísun í vottorðið eða yfirlýsinguna um að hönnunarkröfur séu uppfylltar.

DPO.OR.C.005 Samræming

Fyrirtæki sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar skal tryggja:

a) fullnægjandi samræmingu milli hönnunar og framleiðslu, eins og við á, með viðeigandi samkomulagi,

b) fullnægjandi samræmingu milli og viðeigandi stuðning við viðkomandi veitendur ATM-/ANS-þjónustu og aðila í flugtengdri starfsemi hvað varðar áframhaldandi hentugleika ATM-/ANS-búnaðar, eftir því sem við á.

DPO.OR.C.010 Fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað

Þegar Flugöryggisstofnunin gefur út fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað, skv. ATM/ANS.EQMT.CERT.065 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768, skal fyrirtækið sem tengist hönnun eða framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar:

a) koma með tillögur um viðeigandi úrbætur og leggja þær fyrir Flugöryggisstofnunina til samþykkis,

b) veita, að fengnu samþykki Flugöryggisstofnunarinnar fyrir tillögunni, sem um getur í a-lið, öllum þekktum notendum eða eigendum ATM-/ANS-búnaðar aðgang að viðeigandi, lýsandi gögnum og leiðbeiningum um framkvæmdina og, sé þess óskað, öllum einstaklingum sem þess óska og þurfa að fara að fyrirmælunum um ATM-/ANS-búnað.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1772 **2025/EES/54/51**

frá 12. september 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 að því er varðar starfrækslureglur í tengslum við notkun kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu í samevrópska loftrýminu og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1033/2006 (*)

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 31. gr. og a-lið 1. mgr. 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 140 gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skulu framkvæmdarreglurnar, sem samþykktar voru á grundvelli niðurfelldrar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 ([2]), aðlagaðar að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/1139 eigi síðar en 12. september 2023.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1033/2006 ([3]) er mælt fyrir um kröfur er varða verklagsreglur um flugáætlanir á fyrirflugsstigi [áður undirbúningsstigi flugs] innan samevrópska loftrýmisins.

3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 ([4]) er mælt fyrir um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu.

4) Til að tryggja samfellu í kröfum að því varðar notkun á búnaði fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-búnaði) í samevrópska loftrýminu ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 þannig að hún taki til viðeigandi krafna um gerð flugáætlana sem er að finna í reglugerð (EB) nr. 1033/2006, sem er felld úr gildi með þessari reglugerð.

5) Þar sem netstjórnandanum eru falin verkefni við úrvinnslu flugáætlana á fyrirflugsstigi ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 einnig að gilda um netstjórnandann.

6) Nauðsynlegt er að allir notendur fari eftir rekstrarhandbókunum, sem netstjórnandinn hefur þróað og viðhaldið, þegar þeir leggja fram flugáætlanir.

7) Endurtækar flugáætlanir (RPL) eru ekki lengur notaðar á Evrópusvæðinu og því skal fella brott allar tilvísanir í endurtækar flugáætlanir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1033/2006 frá 4. júlí 2006 um kröfur er varða verklagsreglur um flugáætlanir á undirbúningsstigi flugs innan samevrópska loftrýmisins (Stjtíð. ESB L 186, 7.7.2006, bls. 46).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 frá 26. september 2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 (Stjtíð. ESB L 281, 13.10.2012, bls. 1).

8) Kröfur í tengslum við verklagsreglur um flugáætlanir á fyrirflugsstigi innan samevrópska loftrýmisins, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1033/2006, gilda ekki um þjónustu sem veitt er í samevrópska loftrýminu utan Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eins og skilgreint er í I. bindi flugleiðsöguáætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754), vegna lítils umferðarþunga á staðnum og landfræðilegrar staðsetningar loftrýmis, þar sem loftrýmið liggur aðeins að loftrými sem er á ábyrgð veitenda ATM-/ANS-þjónustu í þriðja landi, sem réttlætir mismunandi staðbundið samræmingarfyrirkomulag við nærliggjandi ríki sem eru ekki aðildarríki ESB.

9) Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1033/2006 úr gildi og breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 til samræmis við það.

10) Við breytingu á kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð hefur verið tekið tilhlýðilegt tillit til innihalds mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar og þeirrar fjarskipta-, leiðsögu- og kögunargetu sem þar er lýst.

11) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins lagði til ráðstafanir í áliti sínu nr. 01/2023 ([5]) í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Þessi reglugerð skal einnig gilda um lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, veitendur flugleiðsöguþjónustu, netstjórnandann, rekstraraðila flugvalla og starfsfólk á jörðu niðri sem kemur að starfrækslu loftfara.“

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

a) Eftirfarandi liður 19a bætist við:

„19a. „auðkenning loftfars“: röð bókstafa, tölustafa eða samsetning þeirra sem er annaðhvort eins og, eða kóðað, kallmerki loftfarsins sem nota á í fjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva og til að auðkenna loftfarið í fjarskiptum flugumferðarþjónustu á jörðu niðri,“.

b) Eftirfarandi liður 69a bætist við:

„69a. „áætlaður hlaðfarardagur“: sá dagur sem áætlað er að loftfarið hefji flughreyfingar í tengslum við brottför,“.

c) Eftirfarandi liður 89b bætist við:

„89b. „samþætt kerfi til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana (IFPS)“: kerfi innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar sem veitir, innan loftrýmisins sem fellur undir þessa reglugerð, miðstýrða flugáætlanavinnslu- og dreifingarþjónustu sem sér um viðtöku, fullgildingu og dreifingu flugáætlana,“.

d) Eftirfarandi liður 96a bætist við:

„96a. „netstjórnandi“: stofnun sem annast nauðsynleg verkefni fyrir starfsemina sem um getur í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 551/2004,“.

e) Eftirfarandi liður 97a bætist við:

„97a. „tilkynning til flugmanna“ (NOTAM-tilkynning): tilkynning sem komið er áleiðis með fjarskiptum og inniheldur upplýsingar um uppsetningu, ástand eða breytingar á flugtengdri aðstöðu, þjónustu, verklagi eða hættu, þar sem nauðsynlegt er að koma upplýsingum sem fyrst til starfsmanna sem koma að starfrækslu flugs,“.

([5]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

f) Eftirfarandi liður 99a bætist við:

„99a. „sendandi flugáætlunar“: einstaklingur eða stofnun sem sendir flugáætlanir og tengd uppfærsluskilaboð til samþætta kerfisins til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana, þ.m.t. flugmenn, flugrekendur og fulltrúar þeirra og flugumferðarþjónustudeildir,“.

g) Eftirfarandi liður 100a bætist við:

„100a. „fyrirflugsstig“ (e. *pre-flight phase*): tímabilið frá fyrstu afhendingu flugáætlunar þar til fyrsta flugheimild er veitt,“.

3) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1033/2006 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað SERA.2001 kemur eftirfarandi:

„SERA.2001 Viðfangsefni

Með fyrirvara um ákvæði SERA.1001 gildir þessi viðauki um loftrýmisnotendur og loftför sem:

a) fljúga til Sambandsins, innan þess eða frá því,

b) hafa ríkisfang eða skrásetningarmerki aðildarríkis Sambandsins, og fljúga í loftrými að því marki að það brjóti ekki gegn reglum þess ríkis sem hefur lögsögu yfir því yfirráðasvæði sem flogið er yfir.“

2) Ákvæðum SERA.4001 er breytt sem hér segir:

a) Í stað c- og d-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Flugáætlun skal:

1) afhent fyrir brottför:

i. netstjórnandanum, beint eða fyrir milligöngu flugvarðstofu, í samræmi við rekstrarhandbækurnar, sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar, sem netstjórnandinn þróar og viðheldur, ef ætlunin er að starfrækja flugið samkvæmt blindflugsreglum hluta af flugleiðinni, eða alla flugleiðina, innan samevrópska loftrýmisins eða

ii. flugvarðstofu í öðrum tilvikum,

2) send, meðan á flugi stendur, til hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildar eða flugfjarskiptastjórnstöðvar.

d) Nema lögbært yfirvald hafi mælt fyrir um styttri tíma fyrir sjónflug innanlands skal leggja fram flugáætlun fyrir öll fyrirhuguð flug yfir alþjóðleg landamæri, eða sem munu þurfa flugstjórnarþjónustu eða ráðgjafarþjónustu fyrir flugumferð, sem hér segir:

1) að hámarki 120 klukkustundum fyrir áætlaðan hlaðfarartíma,

2) eigi síðar en þremur klukkustundum fyrir áætlaðan hlaðfarartíma fyrir flug sem kunna að falla undir ráðstafanir vegna flæðisstjórnunar flugumferðar,

3) eigi síðar en 60 mínútum fyrir brottför fyrir öll önnur flug sem falla ekki undir 2. lið eða

4) ef flugáætlunin er lögð fram meðan á flugi stendur, svo snemma að tryggt sé að hún berist örugglega hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eigi síðar en 10 mínútum áður en áætlað er að loftfarið:

i. nái fyrirhuguðum komustað inn á flugstjórnar- eða ráðgjafarsvæði eða

ii. fari yfir loftbraut eða ráðgjafarleið.“

b) Eftirfarandi e- og f-lið er bætt við:

„e) Að því er varðar flug, sem starfrækt eru að hluta til eða að öllu leyti samkvæmt blindflugsreglum, er koma inn á ábyrgðarsvæði flugumferðarþjónustudeildar og sem ekki hefur áður borist flugáætlun fyrir frá netstjórnandanum, skal hlutaðeigandi deild senda netstjórnandanum auðkenningu loftfars, tegund loftfars, komustað inn á ábyrgðarsvæði hennar, tíma og fluglag á þeim stað, flugleið og ákvörðunarflugvöll flugsins.

f) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í c-, d- og e-lið, gilda ekki í samevrópska loftrýminu, sem er ekki hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.“

3) Í stað SERA.4005 kemur eftirfarandi:

„SERA.4005 Efni flugáætlunar

a) Flugáætlun skal innihalda allar upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið telur skipta máli að því er varðar eftirfarandi:

1) auðkenningu loftfars,

2) flugreglur og tegund flugs,

3) fjölda loftfara og tegund eða tegundir loftfara og flugrastarflokk,

4) loftfarsbúnað og getu loftfars,

5) brottfararflugvöll eða starfrækslusvæði,

6) áætlaðan hlaðfarardag og -tíma,

7) farflugshraða,

8) farflugslag eða farflugslög,

9) flugleið,

10) ákvörðunarflugvöll eða starfrækslusvæði og áætlaðan heildarflugtíma,

11) varaflugvöll eða varaflugvelli eða starfrækslusvæði,

12) flugþol,

13) heildarfjölda einstaklinga um borð,

14) neyðarbúnað og búnað til að lifa af, þ.m.t. björgunarbúnað með skotfallhlíf (e. *ballistic parachute recovery system*),

15) aðrar upplýsingar.

b) Þegar flugáætlanir eru lagðar fram meðan á flugi stendur skal brottfararflugvöllur eða starfrækslusvæðið sem gefið er upp vera staðsetningin þar sem mögulegt er að fá viðbótarupplýsingar um flugið, ef þörf krefur. Að auki skulu upplýsingarnar, sem veittar eru í staðinn fyrir áætlaðan hlaðfarartíma, vera tíminn yfir fyrsta hluta flugleiðarinnar sem flugáætlunin tengist.“

4) Í stað SERA.4010 kemur eftirfarandi:

„SERA.4010 Útfylling flugáætlunar

a) Flugáætlun skal innihalda upplýsingar, eftir því sem við á, um viðeigandi atriði sem skráð eru í 1.–11. lið a-liðar SERA.4005, varðandi alla flugleiðina eða þann hluta hennar sem flugáætlunin nær til.

b) Flugrekendur, sendendur flugáætlana og flugumferðarþjónustudeildir, sem fylgja nauðsynlegum fyrirmælum sem um getur í i. lið 1. liðar c-liðar SERA.4001, skulu fara að eftirfarandi:

1) leiðbeiningum um útfyllingu eyðublaðsins fyrir flugáætlun í 6. viðbæti,

2) öllum takmörkunum sem tilgreindar eru í viðeigandi flugmálahandbókum.

c) Flugrekendur, eða fulltrúar sem koma fram fyrir þeirra hönd, sem hyggjast fljúga samkvæmt blindflugsreglum innan samevrópska loftrýmisins á hluta af flugleiðinni eða á henni allri, skulu setja inn viðeigandi bókstafakóða fyrir þann loftfarsbúnað sem er um borð og getu loftfarsins, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1770 (*), í viðeigandi reit flugáætlunarinnar skv. 4. lið a-liðar SERA.4005.

d) Flugrekendur loftfara, sem eru ekki útbúin í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1770, sem hyggjast fljúga innan samevrópska loftrýmisins, skulu setja inn viðeigandi bókstafakóða fyrir þann loftfarsbúnað sem er um borð og getu loftfarsins, sem og allar undanþágur, í viðeigandi reiti flugáætlunarinnar skv. 4. lið a-liðar SERA.4005 annars vegar og 15. lið a-liðar SERA.4005 hins vegar. Í flugáætluninni skulu þar að auki vera upplýsingar, eftir því sem við á, um önnur atriði þegar lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um það eða þegar þeim, sem leggur fram flugáætlunina, þykir slíkt nauðsynlegt.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1770 frá 12. september 2023 um ákvæði um loftfarsbúnað, sem krafist er við notkun samevrópska loftrýmisins, og um starfrækslureglur í tengslum við notkun samevrópska loftrýmisins og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerða (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 39).“

5) Eftirfarandi liður SERA.4013 bætist við:

„SERA.4013 Samþykkt flugáætlunar

a) Netstjórnandinn, fyrir þann hluta flugleiðarinnar sem starfrækt er samkvæmt blindflugsreglum, og flugvarðstofan skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar flugáætlun er móttekin, eða þegar breytingar eru gerðar á henni, sé hún:

1) í samræmi við gildandi venjur um snið og gögn,

2) fullfrágengin og, að því marki sem mögulegt er, nákvæm,

3) gerð ásættanleg fyrir flugumferðarþjónustuna, ef nauðsyn krefur, og

4) samþykkt, eða að breytingarnar sem gerðar eru á henni séu einnig samþykktar, og að sendanda flugáætlunarinnar sé tilkynnt um það.

b) Flugumferðarstjórnardeildir skulu láta netstjórnandanum í té allar nauðsynlegar breytingar á flugáætlun, sem hafa áhrif á atriði sem tengjast flugleið eða fluglagi, sem skráð eru í 1.–10. lið a-liðar SERA.4005, sem gætu haft áhrif á örugga framkvæmd flugs, að því er varðar flugáætlanir og tengd uppfærsluskilaboð sem þær hafa áður fengið frá netstjórnandanum. Flugumferðarstjórnardeild er hvorki heimilt að gera neinar aðrar breytingar á flugáætlun né afturkalla hana á fyrirflugsstigi án samráðs við flugrekandann.

c) Netstjórnandinn skal tilkynna öllum hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildum um samþykkta flugáætlun og allar samþykktar breytingar, sem gerðar hafa verið á fyrirflugsstigi, á þeim atriðum flugáætlunarinnar, sem skráð eru í 1.–10. lið a-liðar SERA.4005, og tengd uppfærsluskilaboð.

d) Netstjórnandinn skal, að því er varðar flugáætlanir og tengd uppfærsluskilaboð sem áður hafa borist, tilkynna flugrekanda um allar nauðsynlegar breytingar sem gerðar eru á flugáætluninni á fyrirflugsstigi, sem hafa áhrif á atriðin sem skráð eru í 1.–10. lið a-liðar SERA.4005 varðandi flugleiðina eða fluglagið, sem gætu haft áhrif á örugga framkvæmd flugs.

e) Sendandi flugáætlunar skal, þegar hann er hvorki flugrekandinn né flugmaðurinn, sjá til þess að skilyrðin fyrir samþykkt flugáætlunar og allra nauðsynlegra breytinga á þessum skilyrðum, eins og tilkynnt er af hálfu netstjórnanda fyrir þann hluta flugsins sem er starfræktur samkvæmt blindflugsreglum, eða af hálfu flugvarðstofu, séu gerð aðgengileg þeim flugrekanda eða flugmanni sem lagði fram flugáætlunina.

f) Flugrekandinn skal tryggja að skilyrðin fyrir samþykkt flugáætlunar og allra nauðsynlegra breytinga á henni, eins og netstjórnandi eða flugvarðstofa hefur tilkynnt sendanda flugáætlunarinnar um, verði tekin upp í fyrirhuguðu flugi og tilkynnt flugmanninum.

g) Flugrekandinn skal tryggja, áður en flug hefst, að efni flugáætlunarinnar gefi rétta mynd af fyrirhuguðu flugi.

h) Netstjórnandinn skal vinna úr og dreifa upplýsingum um möguleikann á 8,33 kHz bili milli rása, sem er að finna í flugáætluninni.

i) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til h-lið, gilda ekki í samevrópska loftrýminu, sem er ekki hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.“

6) Í stað SERA.4015 kemur eftirfarandi:

„SERA.4015 Breytingar á flugáætlun

a) Tilkynna skal um allar breytingar sem gerðar eru á flugáætlunum í tengslum við blindflug eða sjónflug, sem er starfrækt sem flug undir stjórn:

1) á fyrirflugsstigi: til netstjórnandans fyrir flug sem fyrirhugað er að starfrækja í samræmi við blindflugsreglur á hluta flugleiðar eða á henni allri, og til flugvarðstofa eins fljótt og auðið er,

2) meðan á flugi stendur: með fyrirvara um ákvæði b-liðar SERA.8020, til hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildar.

Vegna annars sjónflugs skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eins fljótt og auðið er um allar verulegar breytingar á flugáætlun.

b) Verði 30 mínútna seinkun umfram áætlaðan hlaðfarartíma fyrir flug undir stjórn eða einnar klukkustundar seinkun fyrir óstjórnað flug, sem lögð hefur verið fram flugáætlun fyrir, skal breyta flugáætluninni eða leggja fram nýja flugáætlun og afturkalla gömlu flugáætlunina, eftir því sem við á. Fyrir sérhvert flug, sem starfrækt er samkvæmt blind-flugsreglum, skal tilkynna netstjórnandanum um seinkun sem varir lengur en 15 mínútur.

c) Verði breyting á loftfarsbúnaði og getu hans fyrir flug skulu flugrekendur, eða fulltrúar sem koma fram fyrir þeirra hönd, senda skilaboð um breytingar til netstjórnandans eða flugvarðstofu þar sem viðeigandi bókstafakóði er færður inn í viðeigandi reit á eyðublaðinu fyrir flugáætlun.

d) Ef upplýsingar um flugþol eða heildarfjölda einstaklinga um borð, sem lagðar eru fram fyrir brottför, reynast rangar á brottfarartíma skal það teljast umtalsverð breyting á flugáætlun og skal tilkynna sem slíka.

e) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til d-lið, gilda ekki í samevrópska loftrýminu, sem er ekki hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.“

7) Eftirfarandi 15. þætti er bætt við:

„15. ÞÁTTUR

Verklagsreglur um fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanns um gagnatengingu (CPDLC-tengingu)

SERA.15001 Fjarskiptum um gagnatengingu komið á og bilun í að koma á fjarskiptum um gagnatengingu

a) Innskráningarfangið, sem tengist flugumferðarþjónustudeild, skal birt í flugmálahandbókum í hverju ríki fyrir sig.

b) Þegar flugumferðarþjónustudeild berst gild beiðni frá loftfari, sem nálgast eða er innan þjónustusvæðis gagnatengingar, um að koma á fjarskiptum um gagnatengingu, skal hún samþykkja beiðnina og, ef hún getur borið hana saman við flugáætlun, skal hún koma á tengingu við loftfarið.

c) Veitandi flugumferðarþjónustu skal ákvarða verklag til að ráða, eins fljótt og auðið er, bót á bilunum í að koma á fjarskiptum um gagnatengingu.

d) Flugrekandinn skal ákvarða verklag til að ráða, eins fljótt og auðið er, bót á bilunum í að koma á fjarskiptum um gagnatengingu.

SERA.15005 CPDLC-tengingu komið á

a) CPDLC-tengingu skal komið á með nægilegum fyrirvara til að tryggja að loftfarið sé í fjarskiptasambandi við hlutaðeigandi flugumferðarstjórnardeild.

b) Upplýsingar varðandi það hvenær og, ef við á, hvar kerfi á jörðu niðri eða í lofti ættu að koma á CPDLC-tengingu skulu birtar í upplýsingabréfum flugmála eða flugmálahandbókum.

c) Flugmaðurinn skal geta auðkennt þá flugumferðarstjórnardeild sem veitir flugumferðarstjórnarþjónustuna hvenær sem er á meðan þjónustan er veitt.

SERA.15010 Flutningur á CPDLC-tengingu

a) Þegar CPDLC-tenging er flutt skal flutningur á talfjarskiptum og CPDLC-tengingu eiga sér stað samtímis.

b) Þegar loftfar er flutt frá flugumferðarstjórnardeild þar sem CPDLC-tenging er í boði til flugumferðarstjórnardeildar þar sem CPDLC-tenging er ekki í boði skal lúkning á CPDLC-tengingu eiga sér stað á sama tíma og talfjarskipti eru flutt.

c) Þegar reynt er að flytja CPDLC-tengingu, sem leiðir til breytingar á gagnatengingaraðila, skal tilkynna flugum-ferðarstjóranum um það ef til staðar eru útistandandi fjarskiptaboð um gagnatengingu sem ekki hefur borist lúkningarsvar fyrir. Þegar flugumferðarstjóri ákveður að flytja loftfar án þess að hafa fengið svar frá flugmanni við upptengingarskeyti eða -skeytum (e. *uplink message*) skal flugumferðarstjórinn, undir venjulegum kringumstæðum, fara aftur í talfjarskipti til að taka af allan vafa vegna upptengingarskeytis eða -skeyta sem ekki hefur verið svarað.

SERA.15015 Samsetning CPDLC-skeyta

a) Textinn í CPDLC-skeytum skal vera á stöðluðu skilaboðasniði, á venjulegu máli eða í skammstöfunum og kóðum. Forðast skal venjulegt málfar þegar hægt er að draga úr lengd textans með því að nota viðeigandi skammstafanir og kóða. Ekki skal nota veigalítil orð og setningar, s.s. kurteisisorð.

b) Flugumferðarstjórinn og flugmaðurinn skulu setja saman CPDLC-skeyti með því að nota staðlaða skeytahluta, skeytahluta með frjálsum texta eða samsetningu af hvoru tveggja. Flugumferðarstjórar og flugmenn skulu forðast að nota skeytahluta með frjálsum texta.

c) Ef það mengi CPDLC-skeyta sem er notað nær ekki yfir tilteknar aðstæður getur lögbært yfirvald ákvarðað, í samráði við flugrekendur og aðra veitendur flugumferðarþjónustu, að viðunandi sé að nota skeytahluta með frjálsum texta. Í slíkum tilvikum skal viðkomandi lögbært yfirvald ákvarða birtingarsniðið, fyrirhugaða notkun og eigindir fyrir sérhvern skeytahluta með frjálsum texta.

d) CPDLC-skeyti skulu ekki vera samansett úr fleiri en fimm skeytahlutum, þar af mega aðeins tveir þeirra innihalda breytu fyrir leiðarheimild.

e) Uppbygging CPDLC-skeyta, sem eru sett saman af mörgum hlutum:

1) Þegar CPDLC-skeyti, sem er sett saman af mörgum hlutum, krefst svars skal svarið eiga við um alla skeytaþættina.

2) Þegar ekki er hægt að hlíta flugheimild í skeyti með stökum skeytahluta eða sem er einn hluti skeytis með mörgum skeytahlutum skal flugmaðurinn svara skeytinu í heild með „UNABLE“.

3) Flugumferðarstjóri skal svara með „UNABLE“-skeyti, sem gildir um alla hluta beiðninnar, þegar ekki er hægt að samþykkja neinn hluta beiðni um flugheimild með stökum skeytahluta eða mörgum skeytahlutum. Ekki skal endurtaka gildandi flugheimild eða flugheimildir.

4) Þegar aðeins er hægt að verða við beiðni um flugheimild með mörgum skeytahlutum að hluta til, skal flugumferðarstjórinn svara með „UNABLE“-skeyti, sem gildir um alla skeytahluta beiðninnar, og, ef við á, tilgreina ástæðu og/eða upplýsingar um hvenær vænta megi flugheimildar.

5) Þegar hægt er að verða við öllum hlutum beiðni um flugheimild með stökum skeytahluta eða mörgum skeytahlutum skal flugumferðarstjórinn svara með flugheimildum fyrir hvern hluta beiðninnar. Þetta svar skal veitt í einu upptengingarskeyti.

6) Þegar CPDLC-skeyti inniheldur fleiri en einn skeytahluta og svareigindin fyrir skeytið er „Y“, þegar það er notað, skal staka svarskeytið innihalda sama fjölda svara í sömu röð.

SERA.15020 CPDLC-skeytum svarað

a) Þess er ekki krafist að CPDLC-skeyti séu lesin til baka nema lögbæra yfirvaldið kveði á um annað.

b) Ef flugumferðarstjóri og flugmaður eiga samskipti gegnum CPDLC-tengingu skal svar venjulega sent gegnum CPDLC-tenginguna nema þegar leiðrétta þarf CPDLC-skeytið sem var sent. Þegar flugumferðarstjóri eða flugmaður nota talfjarskipti skal venjulega nota talfjarskipti til að svara.

SERA.15025 Leiðrétting á CPDLC-skeytum

a) Þegar talið er nauðsynlegt að leiðrétta CPDLC-skeyti eða þegar nauðsynlegt er að skýra innihald slíkra boða skulu flugumferðarstjórinn og flugmaðurinn nota bestu fáanlegu úrræðin sem völ er á til að gefa út réttar upplýsingar eða veita nauðsynlegar skýringar.

b) Þegar talfjarskipti eru notuð til að leiðrétta CPDLC-skeyti, sem ekki hefur borist svar við, skal flugumferðarstjóri eða flugmaður nota talflutning sem hefst á orðasambandinu: „DISREGARD CPDLC (tegund skeytis) MESSAGE, BREAK“ — og þar á eftir rétt flugheimild, fyrirmæli, upplýsingar eða beiðni.

c) Við tilvísun í og auðkenningu á því CPDLC-skeyti sem virða skal að vettugi skal sýna aðgát í orðalagi til að forðast alla tvíræðni að því er varðar leiðréttingu á flugheimild, fyrirmælum, upplýsingum eða beiðni.

d) Ef CPDLC-skeyti, sem krefst svars, er svarað í gegnum talfjarskipti skal senda viðeigandi svar vegna lúkningar á CPDLC-skeyti til að tryggja rétta samstillingu CPDLC-samtals. Þetta er hægt að gera með því að gefa viðtakanda skeytisins skýr fyrirmæli, gegnum talfjarskipti, um að ljúka samtalinu eða með því að láta kerfið ljúka samtalinu sjálfvirkt.

SERA.15030 Verklagsreglur fyrir fjarskipti flugumferðarstjóra um gagnatengingu í neyðarástandi, hættuástandi og vegna bilunar í CPDLC-búnaði.

a) Þegar flugumferðarstjóra eða flugmanni er gert viðvart um að stakt fjarskiptaskeyti um gagnatengingu milli flugum ferðarstjóra og flugmanns hafi mistekist skal flugumferðarstjórinn eða flugmaðurinn grípa til einnar af eftirfarandi aðgerðum, eins og við á:

1) í gegnum talfjarskipti, staðfesta þær aðgerðir sem gripið verður til með tilliti til viðkomandi samtals og greina frá upplýsingunum með orðasambandinu: “CPDLC MESSAGE FAILURE”,

2) í gegnum fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanns um gagnatengingu, gefa aftur út fjarskiptaskeytið um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns sem mistókst.

b) Flugumferðarstjórar, sem er skylt að senda upplýsingar varðandi allsherjar bilun í fjarskiptakerfi á jörðu niðri milli flugumferðarstjóra og flugmanns um gagnatengingu til allra stöðva, sem líklegt er að bilunin hafi áhrif á, skulu hefja slíka útsendingu með því að nota almenna kallið: „ALL STATIONS CPDLC FAILURE“ — og þar á eftir auðkenning stöðvarinnar sem kallar.

c) Þegar fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanns um gagnatengingu bregðast og fjarskiptin fara aftur fram gegnum talfjarskipti skal líta svo á að öll útistandandi CPDLC-skeyti hafi ekki verið móttekin og öll samskipti, sem varða útistandandi skeytin, skulu hefjast að nýju í gegnum talfjarskipti.

d) Þegar fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanns um gagnatengingu bregðast en þeim er komið á aftur á áður en þörf er á að fara aftur yfir í talfjarskipti, skal líta svo á að öll útistandandi skeyti hafi ekki verið móttekin og öll samskipti, sem varða útistandandi skeytin, skulu hefjast að nýju í gegnum CPDLC-tengingu.

SERA.15035 Stöðvun CPDLC-kerfis af ásetningi

a) Þegar kerfisstöðvun er fyrirhuguð fyrir fjarskiptanetið eða CPDLC-kerfið á jörðu niðri skal birta NOTAM-tilkynningu til að upplýsa alla aðila sem málið varðar um stöðvunartímabilið og, ef nauðsyn krefur, upplýsingar um tíðnirnar sem nota á fyrir talfjarskipti.

b) Tilkynna skal loftförum, sem eru í fjarskiptum við flugumferðarstjórnardeildir, í gegnum talfjarskipti eða CPDLC-tengingu, um alla yfirvofandi stöðvun á CPDLC-þjónustunni.

SERA.15040 Stöðvun á notkun CPDLC-beiðna

a) Þegar flugumferðarstjóri krefst þess að allar stöðvar eða tiltekið flug forðist að senda CPDLC-beiðnir í takmarkaðan tíma skal nota eftirfarandi orðasamband: ((kallmerki) eða ALL STATIONS) STOP SENDING CPDLC REQUESTS [UNTIL ADVISED] [(ástæða)].

b) Tilkynna skal að eðlileg notkun á CPDLC-tengingu hefjist á ný með því að nota eftirfarandi orðasamband: ((kallmerki) eða ALL STATIONS) RESUME NORMAL CPDLC OPERATIONS.

SERA.15045 Notkun CPDLC-tengingar ef bilun kemur upp í talfjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva

Tilvist CPDLC-tengingar milli flugumferðarþjónustudeildar og loftfars ætti ekki að koma í veg fyrir að flugmaðurinn og viðkomandi flugumferðarstjóri grípi til og framkvæmi allar þær aðgerðir sem krafist er ef bilun kemur upp í talfjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva.

SERA.15050 Prófun CPDLC-tengingar

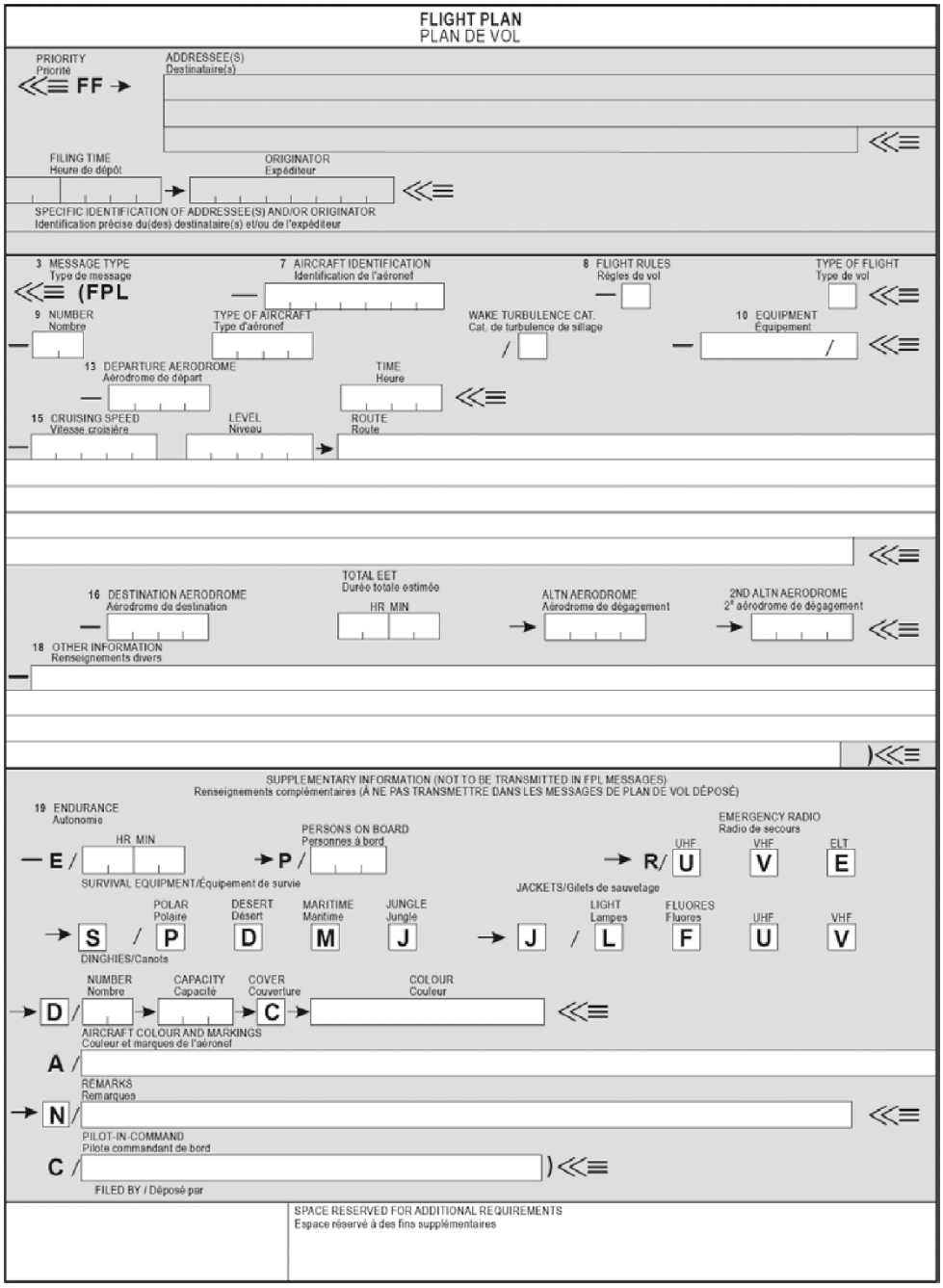
Ef prófun á CPDLC-tengingu við loftfar gæti haft áhrif á þá flugumferðarþjónustu sem loftfarinu er veitt skal samræming gerð áður en slík prófun fer fram.“

8) Eftirfarandi 6. viðbætir bætist við:

„6. viðbætir

ÚTFYLLING FLUGÁÆTLUNAR

1. **Fyrirmynd að eyðublaði fyrir flugáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar**



2. **Leiðbeiningar um útfyllingu eyðublaðs fyrir flugáætlun**

2.1. Almennt

Fara skal nákvæmlega eftir tilskildum sniðum og aðferðum til að setja inn upplýsingar.

Byrja skal á því að setja inn upplýsingar í fyrsta reitinn. Ef umframreitir eru til staðar skal skilja ónotuðu reitina eftir auða.

Setja skal inn allar tímasetningar í fjórum tölustöfum á alheimstíma.

Setja skal inn allan áætlaðan flugtíma í fjórum tölustöfum (klukkustundir og mínútur).

Flugumferðarþjónusta og fjarskiptaþjónusta skulu fylla út skyggða svæðið á undan reit 3, nema ábyrgð á sendingu flugáætlunarskilaboða hafi verið falin öðrum.

2.2. Leiðbeiningar um innfærslu upplýsinga að því er varðar flugumferðarþjónustu

Fylla skal út reiti 7–18 og, þegar lögbært yfirvald krefst þess eða ef það telst nauðsynlegt af öðrum ástæðum, reit 19, eins og tilgreint er hér að neðan.

SETJA SKAL INN eina af eftirfarandi auðkenningum loftfars, sem er að hámarki 7 alstafir og án bandstrika eða tákna:

a) ICAO-kóða flugrekanda og þar á eftir auðkenni flugs (t.d. KLM511, NGA213, JTR25) ef kallmerkið, sem loftfarið á að nota í þráðlausum talfjarskiptum, samanstendur af fjarskiptakallmerki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar fyrir flugrekandann og þar á eftir auðkenni flugs (t.d. KLM511, NIGERIA 213, JESTER 25) eða

b) þjóðareinkennisstafi eða alþjóðlegt sammerki (e. *common mark*) og skrásetningarmerki loftfarsins (t.d. EIAKO, 4XBCD, N2567GA), þegar:

1) kallmerkið, sem loftfarið á að nota í þráðlausum talfjarskiptum, samanstendur eingöngu af þessu auðkenni (t.d. CGAJS) eða það kemur í kjölfar fjarskiptakallmerkis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir flugrekandann (t.d. BLIZZARD CGAJS),

2) loftfarið er ekki búið fjarskiptabúnaði.

Flugreglur

SETJA SKAL INN einn af eftirfarandi bókstöfum til að tilgreina þann flokk flugreglna sem flugmaðurinn ætlar að fara eftir:

I – ef fyrirhugað er að fljúga allt flugið samkvæmt blindflugsreglum eða

V – ef fyrirhugað er að fljúga allt flugið samkvæmt sjónflugsreglum eða

Y – ef flugið fer upphaflega fram samkvæmt blindflugsreglum en síðan er breytt um flugreglur einu sinni eða oftar eða

Z – ef flugið fer upphaflega fram samkvæmt sjónflugsreglum en síðan er breytt um flugreglur einu sinni eða oftar.

Tilgreina skal í reit 15 á hvaða stigi eða stigum fyrirhugað er að breyta um flugreglur.

Tegund flugs

SETJA SKAL INN einn af eftirfarandi bókstöfum til að tilgreina tegund flugs þegar lögbært yfirvald krefst þess:

S – ef um áætlunarflug er að ræða,

N – ef um er að ræða óreglubundið flutningaflug,

G – ef um er að ræða almannaflug,

M – ef um er að ræða herflug,

X – ef um er að ræða aðra flokka en þá sem tilgreindir eru hér að ofan.

Í reit 18 skal tilgreina stöðu flugs eftir bókstafakóðanum „STS“ eða, þegar þörf er á að tilgreina aðrar ástæður fyrir sérstakri notkun flugumferðarþjónustu, tilgreina ástæðuna á eftir bókstafakóðanum „RMK“ í reit 18.

Fjöldi loftfara (1 eða 2 rittákn)

SETJA SKAL INN fjölda loftfara, ef þau eru fleiri en eitt.

Tegund loftfars (2 til 4 rittákn)

SETJA SKAL INN viðeigandi kennimerki, eins og tilgreint er í skjali nr. 8643, kennimerki tegundar loftfars, EÐA, ef engu slíku kennimerki hefur verið úthlutað, eða ef um er að ræða fylkingarflug sem samanstendur af fleiri en einni tegund, SKAL SETJA INN ZZZZ og TILGREINA í reit 18 (fjölda og) tegund eða tegundir loftfara á eftir bókstafakóðanum „TYP/“.

Flugrastarflokkur (eitt rittákn)

SETJA SKAL INN skástrik og þar á eftir einn af eftirfarandi bókstöfum til að tilgreina flugrastarflokk loftfarsins:

J – SUPER, til að tilgreina tegund loftfars, eins og tilgreint er í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 8643, kennimerki tegundar loftfars, nýjustu útgáfu,

H – HEAVY, til að tilgreina tegund loftfars með 136 000 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða meiri, að undanskildum tegundum loftfara sem taldar eru upp í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 8643 í flokknum SUPER (J),

M – MEDIUM, til að tilgreina tegund loftfars með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er minni en 136 000 kg en meiri en 7000 kg,

L – LIGHT, til að tilgreina tegund loftfars með 7000 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða minni.

Getan nær yfir eftirfarandi þætti:

a) loftfarið hefur viðeigandi starfhæfan búnað,

b) búnaður og geta samsvara réttindum flugliða og

c) eftir atvikum, heimild frá viðeigandi yfirvaldi.

Búnaður og geta fyrir þráðlaus fjarskipti, leiðsögu og aðflug

SETJA SKAL INN einn af eftirfarandi bókstöfum:

N – ef enginn búnaður til fjarskipta/leiðsögu/aðflugs er um borð fyrir áætlaða flugleið eða ef búnaðurinn er óstarfhæfur eða

S – ef staðlaður búnaður til fjarskipta/leiðsögu/aðflugs er um borð fyrir áætlaða flugleið og er starfhæfur og/eða

SETJA SKAL INN einn eða fleiri af eftirfarandi bókstöfum til að tilgreina starfhæfan búnað til fjarskipta/leiðsögu/aðflugs og tiltæka getu:

A	GBAS-lendingarkerfi	**J7**	CPDLC FANS 1/A SATCOM (Iridium)
B	LPV (APV með SBAS)	**K**	MLS
C	Loran C	**L**	ILS
D	DME	**M1**	ATC SATVOICE (INMARSAT)
E1	FMC WPR ACARS	**M2**	ATC SATVOICE (MTSAT)
E2	D-FIS ACARS	**M3**	ATC SATVOICE (Iridium)
E3	PDC ACARS	**O**	VOR

G	GNSS (hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi). Ef áætlað er að einhver hluti flugsins fari fram samkvæmt blindflugsreglum er vísað til GNSS-móttökubúnaðar sem uppfyllir ákvæði I. bindis í 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar	**P1** **P2** **P3**	CPDLC RCP 400 CPDLC RCP240 SATVOICE RCP 400
H	HF RTF	**P4-P9**	Frátekið fyrir RCP
I	Tregðuleiðsaga	**R**	PBN-heimild
J1	CPDLC ATN VDL starfsháttur 2 (VDL Mode 2)	**T**	TACAN
J2	CPDLC FANS 1/A HFDL	**U**	UHF RTF
J3	CPDLC FANS 1/A VDL A-starfsháttur (VDL Mode A)	**V**	VHF RTF
J4	CPDLC FANS 1/A VDL starfsháttur 2	**W**	RVSM-heimild
J5	CPDLC FANS 1/A SATCOM (INMARSAT)	**X**	MNPS-heimild
J6	CPDLC FANS 1/A SATCOM (MTSAT)	**Y**	VHF með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása
		Z	Annar búnaður um borð eða önnur geta

Allir alstafir, sem ekki eru tilgreindir hér að ofan, eru fráteknir.

Kögunarbúnaður og -geta

SETJA INN SKAL **N** ef enginn kögunarbúnaður er um borð fyrir áætlaða flugleið eða ef búnaðurinn er óstarfhæfur,

EÐA

SETJA INN SKAL eina eða fleiri af eftirfarandi lýsingum, að hámarki 20 rittákn, til að lýsa starfhæfum kögunarbúnaði og/eða -getu um borð:

A- og C-starfsháttur kögunarsvarratsjár

A – Ratsjársvari — A-starfsháttur (4 tölustafir — 4096 kóðar)

C – Ratsjársvari — A-starfsháttur (4 tölustafir — 4096 kóðar) og C-starfsháttur

S-starfsháttur kögunarsvarratsjár

E – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda auðkenningu loftfars, málþrýstingshæð og stóra gagnaskvettu (ADS-B)

H – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda auðkenningu loftfars, málþrýstingshæð og með getu til bættrar kögunar

I – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda auðkenningu loftfars en ekki málþrýstingshæð

L – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda auðkenningu loftfars, málþrýstingshæð, stóra gagnaskvettu (ADS-B) og með getu til bættrar kögunar

P – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda málþrýstingshæð en ekki auðkenningu loftfars

S – Ratsjársvari — S-starfsháttur, þ.m.t. með getu til að senda bæði málþrýstingshæð og auðkenningu loftfars

X – Ratsjársvari — S-starfsháttur, hvorki með getu til að senda auðkenningu loftfars né málþrýstingshæð

ADS-B (kögun háð leiðsögubúnaði, útvörpun)

B1 – ADS-útvörpun (ADS-B) með sérstaka ADS-B-út getu á tíðninni 1090 MHz

B2 – ADS-B með sérstaka ADS-B-út og -inn getu á tíðninni 1090 MHz

U1 – ADS-B-út geta með notkun senditækis með almennan aðgang (UAT)

U2 – ADS-B-út og -inn geta með notkun senditækis með almennan aðgang

V1 – ADS-B-út geta með notkun stafrænnar tengingar á metrabylgju í starfshætti 4 (VDL Mode 4)

V2 – ADS-B-út og -inn geta með notkun stafrænnar tengingar á metrabylgju í starfshætti 4

ADS-C (kögun háð leiðsögubúnaði, samningur)

D1 – ADS-C með FANS 1/A getu

G1 – ADS-C með ATN getu

Alstafir, sem ekki eru tilgreindir hér að ofan, eru fráteknir.

SETJA SKAL INN fjögurra bókstafa staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir brottfararflugvöllinn, eins og tilgreint er í skjali nr. 7910, *Staðarauðkenni*,

EÐA, ef engu staðarauðkenni hefur verið úthlutað,

SKAL SETJA INN ZZZZ og TILGREINA, í reit 18:

— heiti og staðsetningu flugvallarins á eftir bókstafakóðanum DEP/ eða

— fyrsta stað flugleiðarinnar eða markvitann á eftir bókstafakóðanum DEP/..., ef loftfarið hefur ekki hafið sig til flugs frá flugvelli,

EÐA, – ef flugáætlunin er móttekin frá loftfari á flugi,

SKAL SETJA INN „AFIL“ og TILGREINA, í reit 18, fjögurra bókstafa staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, á eftir DEP/, fyrir staðsetningu flugumferðarþjónustudeildarinnar þar sem hægt er að fá viðbótarflugáætlunargögn.

ÞVÍ NÆST, ÁN BILS,

SKAL SETJA INN, fyrir flugáætlun sem lögð er fram fyrir brottför, áætlaðan hlaðfarartíma eða, fyrir flugáætlun sem er móttekin frá loftfari á flugi, raunverulegan eða áætlaðan tíma sem flogið er yfir fyrsta staðinn á flugleiðinni, sem flugáætlunin gildir um.

SETJA SKAL INN *fyrsta farflugshraðann*, eins og lýst er í a-lið, og *fyrsta farflugslagið*, eins og lýst er í b-lið, án þess að hafa bil á milli þeirra.

ÞVÍ NÆST, á eftir örinni, SKAL SETJA INN lýsingu á flugleiðinni eins og lýst er í c-lið.

a) *Farflugshraði (að hámarki 5 rittákn)*

SETJA SKAL INN raunhraða fyrir fyrsta eða allan farflugshluta flugsins, sem er gefinn upp í:

kílómetrum á klukkustund, gefnir upp sem K og þar á eftir fjórir tölustafir (t.d. K0830), eða

hnútum, gefnir upp sem N og þar á eftir fjórir tölustafir (t.d. N0485) eða

rétta Mach-tölu, þegar lögbært yfirvald mælir fyrir um það, að næsta hundraðshluta af Mach-einingu, gefin upp sem M og þar á eftir þrír tölustafir (t.d. M082).

b) *Farflugslag (að hámarki 5 rittákn)*

SETJA SKAL INN áætlað farflugslag fyrir alla flugleiðina eða fyrir fyrsta hluta hennar, tilgreint í:

fluglagi, gefið upp sem F, og þar á eftir þrír tölustafir (t.d. F085, F330), eða

stöðluðu metramáli *í tugum metra*, þegar lögbært yfirvald mælir fyrir um það, gefið upp sem S og þar á eftir fjórir tölustafir (t.d. S1130), eða

flughæð í hundruðum feta, gefin upp sem A og þar á eftir þrír tölustafir (t.d. A045, A100), eða

flughæð í tugum metra, gefin upp sem M og þar á eftir fjórir tölustafir (t.d. M0840), eða

fyrir óstjórnað sjónflug, bókstafirnir VFR.

c) *Flugleið (þ.m.t. breytingar á hraða, fluglagi og/eða flugreglum)*

Flug á tilgreindum flugþjónustuleiðum

SETJA SKAL INN	kennimerki fyrir fyrstu flugþjónustuleiðina, ef brottfararflugvöllurinn er staðsettur á flugþjónustuleiðinni eða tengdur við hana,
EÐA,	ef brottfararflugvöllurinn er hvorki á flugþjónustuleiðinni né tengdur við hana, bókstafina „DCT“ og þar á eftir staðinn þar sem flugið tengist fyrstu flugþjónustuleiðinni og þar á eftir kennimerkið fyrir flugþjónustuleiðina.

ÞVÍ NÆST

SKAL SETJA INN	alla staði þar sem annað hvort er fyrirhugað að breyta hraða og/eða fluglagi eða flugþjónustuleið og/eða flugreglum,

Í ÖLLUM TILFELLUM SKAL ÞVÍ NÆST SETJA INN

	kennimerki næsta hluta flugþjónustuleiðar, jafnvel þótt það sé það sama og það fyrra,
EÐA	„DCT“ ef flugið að næsta stað er utan afmarkaðrar leiðar, nema ef báðir staðirnir eru skilgreindir með landhnitum.

Flug utan tilgreindra flugþjónustuleiða

SETJA SKAL INN	staði, sem að öllu jöfnu eru ekki í lengri fjarlægð frá hvor öðrum en sem nemur 30 mínútna flugtíma eða 370 km (200 sjómílum), að meðtöldum öllum stöðum þar sem fyrirhugað er að breyta hraða eða fluglagi, ferli eða flugreglum,
EÐA,	þegar lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld krefjast þess,
SKAL SKILGREINA	feril flugs, sem einkum er starfrækt í austur-vesturátt á milli 70°N til 70°S, með vísun í leiðarmið sem myndast af skurðpunktum á milli hálfra eða heilla breiddargráða og lengdarbauga með 10 gráðu millibili á lengdargráðu. Fyrir flug, sem starfrækt er á svæðum utan þessara breiddargráða, skal skilgreina ferlana með vísun í leiðarmið sem myndast af skurðpunktum á milli breiddargráða og lengdarbauga, sem eru yfirleitt með 20 gráðu millibili á lengdargráðu. Fjarlægðin milli leiðarmiða skal, eftir því sem unnt er, ekki vera meiri en einnar klukkustundar fartími. Ákvarða skal önnur leiðarmið eftir því sem nauðsynlegt er talið. Fyrir flug, sem einkum er starfrækt í norður-suðurátt, skal skilgreina ferla með vísun í leiðarmið, sem myndast af skurðpunktum á milli heilla lengdargráða og tiltekinna breiddargráða með fimm gráðu millibili.
SETJA SKAL INN	„DCT“ milli nokkurra staða í röð nema báðir staðirnir séu skilgreindir út frá landhnitum eða miðun og fjarlægð.

AÐEINS SKAL NOTA atriðin sem tilgreind eru í 1.–5. lið hér að neðan, og AÐSKILJA hvern undirlið með bili.

(1) Flugþjónustuleið (2 til 7 rittákn)

Kóðaða kennimerkið sem er úthlutað flugleið eða leiðarlegg, þ.m.t., eftir því sem við á, kóðaða kennimerkið sem er úthlutað stöðluðu brottflugs- eða komuleiðinni (t.d. BCN1, Bl, R14, UB10, KODAP2A).

(2) Leiðarmið (2 til 11 rittákn)

Kóðaða kennimerkið (2 til 5 rittákn) sem er úthlutað staðnum (t.d. LN, MAY, HADDY),

eða, ef staðnum hefur ekki verið úthlutað kóðað kennimerki skal nota eina af eftirfarandi aðferðum:

— Eingöngu gráður (7 rittákn):

tveir tölustafir sem lýsa breiddargráðunni í gráðum og þar á eftir „N“ (norður) eða „S“ (suður), og síðan þrír tölustafir sem lýsa lengdargráðunni í gráðum og „E“ (austur) eða „W“ (vestur). Ef nauðsyn krefur skal setja inn núll til að fá réttan fjölda tölustafa, t.d. 46N078W.

— Gráður og mínútur (11 rittákn):

fjórir tölustafir sem lýsa breiddargráðunni í gráðum og mínútum og þar á eftir „N“ (norður) eða „S“ (suður), og síðan fimm tölustafir sem lýsa lengdargráðunni í gráðum og mínútum og „E“ (austur) eða „W“ (vestur). Ef nauðsyn krefur skal setja inn núll til að fá réttan fjölda tölustafa, t.d. 4620N07805W.

— Miðun og fjarlægð frá viðmiðunarpunkti:

auðkenning viðmiðunarpunkts og þar á eftir miðun frá viðmiðunarpunktinum með þremur tölustöfum í segulgráðum og síðan fjarlægð frá viðmiðunarpunktinum með þremur tölustöfum í sjómílum. Á heimskautasvæðunum, þar sem hlutaðeigandi yfirvald ákvarðar að það sé óhentugt að miða við segulgráður, má notast við réttvísandi gráður. Ef nauðsyn krefur skal setja inn núll til að fá réttan fjölda tölustafa, t.d. ætti að gefa upp stað sem er í 180° segulstefnu og í 40 sjómílna fjarlægð frá fjölstefnuvita „DUB“ sem DUB180040.

(3) Breyting á hraða eða fluglagi (hánark 21 rittákn)

Staðurinn þar sem fyrirhugað er að hefja breytingu á hraða (5% raunhraða eða 0,01 Mach eða meira) eða fluglagi, gefið upp nákvæmlega eins og í 2. lið hér að ofan, og þar á eftir skástrik og hvort tveggja farflugshraði og farflugslag, gefið upp nákvæmlega eins og í a- og b-lið hér að ofan, án þess að hafa bil á milli þeirra, jafnvel þótt aðeins eitt af þessum gildum verði breytt.

Dæmi: LN/N0284A045

MAY/N0305Fl80

HADDY/N0420F330

4602N07805W/N0500F350

46N078W/M082F330

DUB180040/N0350M0840

(4) Breyting á flugreglum (hámark 3 rittákn)

Staðurinn þar sem breyting á flugreglum er fyrirhuguð, gefið upp nákvæmlega eins og í 2. eða 3. lið hér að ofan, eftir því sem við á, og þar á eftir stafbil og annað hvort:

VFR, ef breytt er frá blindflugi í sjónflug eða

IFR, ef breytt er frá sjónflugi í blindflug

Dæmi: LN VFR

LN/N0284A050 IFR

(5) Farflugsklifur (að hámarki 28 rittákn

Bókstafurinn C og þar á eftir skástrik; ÞVÍ NÆST sá staður þar sem fyrirhugað er að farflugsklifur hefjist, gefið upp nákvæmlega eins og í 2. lið hér að ofan og þar á eftir skástrik; ÞVÍ NÆST hraðinn sem á að halda meðan á farflugsklifri stendur, gefið upp nákvæmlega eins og í a-lið hér að ofan og þar á eftir lögin tvö sem farið verður í gegnum meðan á farflugsklifri stendur, hvort lag er gefið upp nákvæmlega eins og í b-lið hér að ofan, eða lagið fyrir ofan þar sem fyrirhugað er að fara í farflugsklifur og þar á eftir bókstafirnir „PLUS“, án stafbils á milli þeirra.

Dæmi: C/48N050W/M082F290F350
C/48N050W/M082F290PLUS
C/52N050W/M220F580F620

Ákvörðunarflugvöllur og heildarflugtími (8 rittákn)

SETJA INN SKAL fjögurra bókstafa staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir ákvörðunarflugvöllinn, eins og tilgreint er í skjali nr. 7910, *Staðarauðkenni*,

EÐA, ef engu staðarauðkenni hefur verið úthlutað,

SETJA INN SKAL ZZZZ og TILGREINA heiti og staðsetningu flugvallarins í reit 18 á eftir „DEST/“.

ÞVÍ NÆST, ÁN BILS,

SETJA INN SKAL áætlaðan heildarflugtíma.

Varaflugvöllur ákvörðunarstaðar

SETJA INN SKAL fjögurra bókstafa staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir að hámarki tvo varaflugvelli ákvörðunarstaðar, eins og tilgreint er í skjali nr. 7910, *Staðarauðkenni*, aðskildir með stafbili,

EÐA, ef ekkert staðarauðkenni hefur verið úthlutað varaflugvelli eða varaflugvöllum ákvörðunarstaðar,

SETJA INN SKAL ZZZZ og TILGREINA heiti og staðsetningu varaflugvallar eða varaflugvalla ákvörðunarstaðar í reit 18 á eftir „ALTN/“.

Einungis ætti að nota bandstrik eða skástrik eins og mælt er fyrir um hér á eftir.

SETJA INN SKAL **0** (núll) ef aðrar upplýsingar liggja ekki fyrir,

EÐA, allar aðrar nauðsynlegar upplýsingar í þeirri röð sem sýnd er hér að neðan, í formi viðeigandi bókstafakóða sem valinn er úr þeim sem eru skilgreindir hér að neðan, þar á eftir kemur skástrik og upplýsingarnar sem á að skrásetja:

STS/ Ástæður þess að þörf er á sérstökum aðgerðum frá flugumferðarþjónustu, t.d. leitar- og björgunaraðgerð, sem hér segir:

- **ALTRV**: flug sem starfrækt er innan frátekinna flughæða,
- **ATFMX**: flug sem lögbært yfirvald hefur samþykkt að sé undanþegið frá ráðstöfunum vegna flæðisstjórnunar flugumferðar (ATFM),
- **FFR**: slökkvistarf,
- **FLTCK**: flugmælingar til að kvarða leiðsöguvirki,
- **HAZMAT**: flug með hættuleg efni um borð,
- **HEAD**: flug með þjóðhöfðingja um borð,
- **HOSP**: sjúkraflug samkvæmt yfirlýsingu frá læknayfirvöldum,
- **HUM**: flug sem er starfrækt í tengslum við mannúðaraðstoð,

MARSA: flug þar sem hernaðarstofnun tekur ábyrgð á aðskilnaði herloftfara,

MEDEVAC: neyðarsjúkraflug með fólk sem er í lífshættu,

NONRVSM: flug, sem ekki hefur getu til að fljúga í loftrými með minnkuðum lágmarks-hæðaraðskilnaði (RVSM-getu), þar sem fyrirhugað er að fljúga í loftrými með minnkuðum lágmarkshæðaraðskilnaði (RVSM-loftrými),

SAR: flug í leitar- og björgunaraðgerðum og

STATE: flug vegna aðgerða á vegum hers, tolls eða lögreglu.

Aðrar ástæður fyrir sérstökum aðgerðum flugumferðarþjónustu skulu tilgreindar með kennimerkinu „RMK/“.

PBN/ Upplýsingar um RNAV- og/eða RNP-getu. Gefa skal upp eins mörg kennimerki hér að neðan og eiga við um flugið, þó ekki fleiri en 8, þ.e. að hámarki 16 rittákn.

FORSKRIFTIR FYRIR SVÆÐISLEIÐSÖGU (RNAV-FORSKRIFTIR)

A1	RNAV 10 (RNP 10)	**C1**	RNAV 2, allir leyfilegir skynjarar
		C2	RNAV 2 GNSS
B1	RNAV 5, allir leyfilegir skynjarar	**C3**	RNAV 2 DME/DME
B2	RNAV 5 GNSS	**C4**	RNAV 2 DME/DME/IRU
B3	RNAV 5 DME/DME		
B4	RNAV 5 VOR/DME	**D1**	RNAV 1, allir leyfilegir skynjarar
B5	RNAV 5 INS eða IRS	**D2**	RNAV 1 GNSS
B6	RNAV 5 LORANC	**D3**	RNAV 1 DME/DME
		D4	RNAV 1 DME/DME/IRU

FORSKRIFTIR FYRIR TILSKILDA NÁKVÆMNI Í FLUGLEIÐSÖGU (RNP-FORSKRIFTIR)

L1	RNP 4	**S1**	RNP APCH
		S2	RNP APCH með BARO-VNAV
O1	Grunn-RNP 1, allir leyfilegir skynjarar		
O2	Grunn-RNP 1 GNSS	**T1**	RNP AR APCH með RF (krafist er sérstakrar heimildar)
O3	Grunn-RNP 1 DME/DME	**T2**	RNP AR APCH án RF (krafist er sérstakrar heimildar)
O4	Grunn-RNP 1, DME/DME/IRU		

Samsetning alstafa, sem ekki er tilgreind hér að ofan, er frátekin.

NAV/ Mikilvæg gögn sem tengjast leiðsögutækjum, sem eru ekki tilgreind undir PBN/, og sem krafist er af hálfu lögbæra yfirvaldsins.

Fyrir neðan þennan bókstafakóða skal setja inn GNSS-leiðréttingu, með stafbili á milli tveggja eða fleiri leiðréttingaraðferða, t.d. NAV/GBAS SBAS.

Ef nákvæmnissvæðisleiðsaga (P-RNAV), sem er samþykkt fyrir loftfarið, reiðir sig eingöngu á VOR/DME til að ákvarða staðsetningu, skal setja inn „EURPRNAV“.

COM/ Tilgreina skal fjarskiptabúnað og -getu sem ekki eru tilgreind í reit 10a.

DAT/ Tilgreina skal búnað og getu fyrir gagnafjarskipti, sem ekki eru tilgreind í reit 10a, eða setja inn „CPDLCX“ til að tilgreina að undanþága hafi verið veitt frá kröfunni um að vera útbúin CPDLC-ATN-B1-kerfi.

SUR/ Tilgreina skal kögunarbúnað og -getu sem ekki eru tilgreind í reit 10b. Tilgreina skal eins margar forskriftir varðandi tilskilda kögunargetu (RSP-forskriftir) og eiga við um flugið, með því að nota kennimerki án stafbils. Ef gefnar eru upp fleiri en ein RSP-forskrift skal aðskilja þær með stafbili. Dæmi: RSP180 RSP400.

Setja skal inn „EUADSBX“, „EUEHSX“, „EUELSX“, eða samsetningu þeirra, til að greina frá undanþágum frá kröfunni um að loftfar sé útbúið SSR-ratsjársvörum í S-starfshætti eða sendum fyrir ADS-útvörpun.

DEP/ Ef „ZZZZ“ er fært inn í reit 13 skal tilgreina heiti og staðsetningu brottfararflugvallarins og ef „AFIL“ er fært inn í reit 13 skal tilgreina þá flugumferðarþjónustudeild þar sem hægt er að fá viðbótarflugáætlunargögn. Fyrir flugvelli, sem ekki eru skráðir í viðeigandi flugmálahandbók, skal tilgreina staðsetningu þeirra sem hér segir:

með fjórum tölustöfum sem lýsa breiddargráðum í gráðum og mínútum og þar á eftir „N“ (norður) eða „S“ (suður), síðan koma fimm tölustafir sem lýsa lengdargráðum í gráðum og mínútum og „E“ (austur) eða „W“ (vestur). Ef nauðsyn krefur skal setja inn núll til að fá réttan fjölda tölustafa, t.d. 4620N07805W (11 rittákn).

EÐA, Miðun og fjarlægð frá næsta leiðarmiði, sem hér segir:

Auðkenning leiðarmiðs og þar á eftir miðun frá leiðarmiðinu með þremur tölustöfum í segulgráðum og síðan fjarlægð frá leiðarmiðinu með þremur tölustöfum í sjómílum. Á heimskautasvæðunum, þar sem hlutaðeigandi yfirvald ákvarðar að það sé óhentugt að miða við segulgráður, má notast við réttvísandi gráður. Ef nauðsyn krefur skal setja inn núll til að fá réttan fjölda tölustafa, t.d. ætti að gefa upp stað sem er í 180° segulstefnu í 40 sjómílna fjarlægð frá fjölstefnuvita „DUB“ sem DUB180040.

EÐA, Fyrsti staður flugleiðarinnar (heiti eða LAT/LONG) eða markvitinn, ef loftfarið hefur ekki hafið sig til flugs frá flugvelli.

DEST/ Ef „ZZZZ“ er fært inn í reit 16, heiti og staðsetning ákvörðunarflugvallarins. Fyrir flugvelli sem eru ekki skráðir í viðeigandi flugmálahandbók skal tilgreina staðsetningu í LAT/LONG eða miðun og fjarlægð frá næsta leiðarmiði, eins og lýst er fyrir DEP/ hér að ofan.

DOF/ Brottfarardagur flugs með sex tölustöfum (ÁÁMMDD, þar sem ÁÁ stendur fyrir ártalið, MM fyrir mánuðinn og DD fyrir daginn).

REG/ Ríkisfang loftfarsins eða alþjóðlegt sammerki og skrásetningarmerki loftfarsins, ef það er annað en auðkenning loftfarsins í reit 7.

EET/ Kennimerki fyrir leiðarmið eða svæðamörk flugupplýsingasvæðis (FIR) og uppsafnaður áætlaður flugtími frá flugtaki að slíkum leiðarmiðum eða svæðamörkum flugupplýsingasvæðis, þegar mælt er fyrir um það á grundvelli samninga um svæðisbundna flugleiðsögu eða af hálfu lögbærs yfirvalds.

Dæmi: EET/CAP0745 XYZ0830

EET/EINN0204

SEL/ SELCAL-kóði fyrir loftför sem eru búin slíkum búnaði.

TYP/ Ef „ZZZZ“ hefur verið fært inn í reit 9 skal tilgreina tegund eða tegundir loftfara, sem skulu aðskildar með einu bili, og þar á undan skal setja inn fjölda loftfara, ef nauðsyn krefur, án stafbils.

Dæmi: TYP/2F15 5F5 3B2

CODE/ Vistfang loftfars (gefið upp sem alstafakóði með 6 rittáknum í sextándakerfi) þegar lögbært yfirvald krefst þess. Dæmi: „F00001“ er lægsta vistfang loftfars í tiltekna umdæminu sem Alþjóðaflugmálastofnunin stjórnar.

DLE/ Seinkun eða biðflug á flugleið: setja skal inn það eða þau leiðarmið á flugleiðinni þar sem áætlað er að seinkun verði og þar á eftir lengd seinkunar í klukkustundum og mínútum með fjórum tölustöfum (kkmm).

Dæmi: DLE/MDG0030

OPR/ ICAO-kóði eða heiti flugrekanda, ef það er annað en auðkenning loftfarsins í reit 7.

ORGN/ Átta bókstafa vistfang fastastöðvanets flugfjarskipta (e. *AFTN address*) sendanda eða aðrar viðeigandi samskiptaupplýsingar, í þeim tilvikum þar sem ekki er hægt að bera kennsl á sendanda flugáætlunarinnar auðveldlega, eins og krafist er af lögbæra yfirvaldinu.

PER/ Greina skal frá gögnum um afkastagetu loftfars með einum bókstaf, eins og tilgreint er í Verklagsreglum fyrir flugleiðsöguþjónustu — Starfræksla loftfara (PANS-OPS, skjal nr. 8168), I. bindi — Verklag í flugi, ef lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um það.

ALTN/ Heiti varaflugvalla(r) ákvörðunarstaðar, ef ZZZZ er fært inn í reit 16. Fyrir flugvelli sem eru ekki skráðir í viðeigandi flugmálahandbók skal tilgreina staðsetningu í LAT/LONG eða miðun og fjarlægð frá næsta leiðarmiði, eins og lýst er undir DEP/ hér að ofan.

RALT/ Fjögurra bókstafa auðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir varaflugvöll eða -flugvelli á flugleið, eins og tilgreint er í skjali nr. 7910, *Staðarauðkenni*, eða heiti varaflugvallar eða -flugvalla á flugleið, ef engu öðru auðkenni er úthlutað. Fyrir flugvelli sem eru ekki skráðir í viðeigandi flugmálahandbók skal tilgreina staðsetningu í LAT/LONG eða miðun og fjarlægð frá næsta leiðarmiði, eins og lýst er undir DEP/ hér að ofan.

TALT/ Fjögurra bókstafa auðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir varaflugvöll við flugtak, eins og tilgreint er í skjali nr. 7910, *Staðarauðkenni*, eða heiti varaflugvallar fyrir flugtak, ef engu öðru auðkenni er úthlutað. Fyrir flugvelli sem eru ekki skráðir í viðeigandi flugmálahandbók skal tilgreina staðsetningu í LAT/LONG eða miðun og fjarlægð frá næsta leiðarmiði, eins og lýst er undir DEP/ hér að ofan.

RIF/ Upplýsingar um flugleiðina að nýja ákvörðunarflugvellinum, þar á eftir fjögurra bókstafa staðarauðkenni Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir flugvöllinn. Nýja flugleiðin er með fyrirvara um endurgerða flugheimild meðan á flugi stendur.

Dæmi: RIF/DTA HEC KLAX

RIF/ESP G94 CLA YPPH

RVR/ krafa um lágmarksflugbrautarskyggni fyrir flugið, gefið upp með þremur tölustöfum.

RFP/ upplýsingar um fjölda leiðréttra flugáætlana sem lagðar eru fram á sniðinu „Q“, þar á eftir einn tölustafur sem gefur til kynna fjölda leiðréttinga.

Dæmi: RFP/Q2.

RMK/ Allar aðrar athugasemdir á venjulegu máli þegar lögbært yfirvald krefst þess eða ef það er talið nauðsynlegt.

Flugþol

Á eftir E/ SKAL SETJA INN fjögurra tölustafa runu sem sýnir flugþol í klukkustundum og mínútum.

Einstaklingar um borð

Á eftir **P/** SKAL SETJA INN heildarfjölda einstaklinga (farþegar og áhöfn) um borð, þegar lögbært yfirvald krefst þess. SETJA SKAL INN „TBN“ (tilkynnist síðar) ef heildarfjöldi einstaklinga er ekki þekktur á tíma skrásetningar.

Neyðarbúnaður og búnaður til að lifa af

R/	(ÞRÁÐLAUS FJARSKIPTI) STRIKA SKAL YFIR „U“ ef ekki er hægt að nota UHF á tíðninni 243,0 MHz. STRIKA SKAL YFIR „V“ ef ekki er hægt að nota VHF á tíðninni 121,5 MHz. STRIKA SKAL YFIR „E“ ef ekki er hægt að nota neyðarsendi.
S/(BÚNAÐUR TIL AÐ LIFA AF)	STRIKA SKAL YFIR alla bókstafakóða ef búnaður til að lifa af er ekki um borð. STRIKA SKAL YFIR „P“ ef búnaður til að lifa af á heimsskautasvæðunum er ekki um borð. STRIKA SKAL YFIR „D“ ef búnaður til að lifa af á eyðimerkursvæðum er ekki um borð. STRIKA SKAL YFIR „M“ ef búnaður til að lifa af á hafsvæðum er ekki um borð. STRIKA SKAL YFIR „J“ ef búnaður til að lifa af á frumskógarsvæðum er ekki um borð.
J/(BJÖRGUNARVESTI)	STRIKA SKAL YFIR alla bókstafakóða ef björgunarvesti eru ekki um borð. STRIKA SKAL YFIR „L“ ef björgunarvesti eru ekki útbúin ljósum. STRIKA SKAL YFIR „F“ ef björgunarvesti eru ekki útbúin endurskinsbúnaði. STRIKA SKAL YFIR „U“ eða „V“ eða hvort tveggja, eins og í R/ hér að ofan, til að tilgreina að björgunarvesti séu með fjarskiptagetu, sé um slíkt að ræða.
D/(BJÖRGUNARBÁTAR) (FJÖLDI)	STRIKA SKAL YFIR „D“ og „C“ ef engir björgunarbátar eru um borð eða SETJA INN fjölda björgunarbáta um borð og (BURÐARGETU) — SETJA SKAL INN heildarburðargetu, gefin upp sem fjöldi einstaklinga, allra björgunarbáta um borð og (YFIRBYGGINGU) — STRIKA SKAL YFIR „C“ ef björgunarbátarnir eru ekki yfirbyggðir og (LIT) — SETJA SKAL INN lit björgunarbátanna sem eru um borð.
A/(LITUR OG MERKINGAR LOFTFARS)	SETJA SKAL INN lit loftfars og mikilvægar merkingar.
N/(ATHUGASEMDIR)	STRIKA SKAL YFIR „N“ ef það eru engar athugasemdir eða GREINA FRÁ öllum öðrum búnaði til að lifa af sem er um borð og öllum öðrum athugasemdum varðandi búnað til að lifa af.
C/(FLUGMAÐUR)	SETJA SKAL INN nafn flugstjóra.

2.3 Flugáætlunin er lögð fram af

SETJA SKAL INN heiti deildarinnar, stofnunarinnar eða einstaklingsins sem leggur fram flugáætlunina.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1473 2025/EES/54/52

frá 20. febrúar 2024

um að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (*)

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. 47. gr. og 13. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 ([2]) er að finna sömu villuna, rangt heiti, í 6. gr. (c-lið 3. mgr.), 7. gr. (c-lið 1. mgr.) og í 7. gr. (fyrsta málslið inngangsorða a-liðar 3. mgr.). Villan hefur áhrif á efni þeirra ákvæða.

2) Því ætti að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

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 20. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1473, 24.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 frá 14. júlí 2023 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/1768/oj).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1765 2025/EES/54/53

frá 11. mars 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 að því er varðar tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/741 frá 25. maí 2020 um lágmarkskröfur vegna endurnotkunar vatns ([1]), einkum annarri undirgrein 5. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2020/741 eru fastsettar lágmarkskröfur vegna öruggrar endurnotkunar vatns til áveitu í landbúnaði. Í 6. gr. þeirrar reglugerðar er þess krafist að framleiðsla og afhending á endurheimtu vatni sé háð leyfi og að slíkt leyfi skuli byggjast á áætlun um áhættustjórnun Í 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerð er hins vegar gerð krafa um að áætlanir um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns byggist á þeim þáttum áhættustjórnunar sem eru settir fram í II. viðauka við þá reglugerð.

2) Það getur verið flókið verkefni að þróa áætlun um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns og útheimt þverfaglega nálgun og þátttöku nokkurra aðila við undirbúning hennar. Af þessum sökum er nauðsynlegt að mæla fyrir um tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar sem eru settir fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 til að tryggja að áætlanir um áhættustjórnun vegna endurnotkunar vatns séu traustar, af miklum gæðum og byggist á kerfisbundinni nálgun. Markmiðið er að gera nánari grein fyrir því hvernig höfundar áhættustjórnunaráætlunar og áhættumatsaðilar sem taka þátt í að taka hana saman ættu að taka tilhlýðilegt tillit til allra lykilþátta með skipulegri og ítarlegri greiningu á kerfinu til að endurnota vatn. Það ætti að vera mögulegt að nota fyrirliggjandi aðferðarlýsingar fyrir áhættumat og stjórnun til að semja áætlun um áhættustjórnun, að því tilskildu að tækniforskriftirnar sem eru settar fram í þessari framseldu reglugerð séu virtar.

3) Til að áætlanir um áhættustjórnun geti veitt traustar sannanir til að renna stoðum undir setningu forvarnarráðstafana og tálma og til að tryggja að áveita með endurheimtu vatni sé örugg fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið ættu þær að vera studdar af áreiðanlegustu fyrirliggjandi vísindaþekkingu og öðrum heimildum til stuðnings sem eru skjalfestar að fullu í áhættustjórnunaráætluninni.

4) Kerfi til að endurnota vatn sem eru til staðar í aðildarríkjum geta verið uppsett á mismunandi hátt og geta þjónað mörgum endanlegum notendum. Enn fremur getur ein áætlun um áhættustjórnun tekið til fleiri en eins kerfis til að endurnota vatn í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/741. Tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar ættu að vera nægilega sveigjanlegar til að laga sig að þessum mismun um leið og þær veita heildstætt yfirlit yfir kerfið og fullnægjandi upplýsingar til að gera það kleift að greina allar hugsanlegar áhættur sem eiga í hlut.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tækniforskriftirnar fyrir lykilþætti áhættustjórnunar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1765, 20.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 177, 5.6.2020, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/741/oj.

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 11. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tækniforskriftir fyrir lykilþætti áhættustjórnunar við endurnotkun vatns

Lýsing á kerfinu til að endurnota vatn

Í samræmi við 1. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal lýsing á kerfi til að endurnota vatn taka til allra mismunandi ferla og þrepa sem eiga í hlut frá því að hreinsun skólps hefst til endanlegrar endurnotkunar á landbúnaðarökrum, þ.m.t. allir þættir sem skipta máli fyrir áhættumatið. Lýsingin skal taka til allra þátta kerfisins, þ.m.t. allra grunnvirkja og tæknilegra þátta, sem skipta máli fyrir sértækt vatnsendurnotkunarverkefni, þ.m.t. upplýsingar um mismunandi staði, aðra en staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar, þar sem vatnið er afhent til annars aðila í keðjunni.

Ef ein endurheimtarstöð þjónar mjög mörgum endanlegum notendum má fjalla almennt um slíka notendur í lýsingunni í áhættustjórnunaráætluninni, byggt á mismunandi tegundum nytjaplantna eða stöðluðum aðferðum við áveitu á svæðinu sem er þjónað, en hún skal samt gefa yfirsýn yfir mögulegar tegundir endanlegra notenda og vökvaðra nytjaplantna.

Ef ein áætlun um áhættustjórnun tekur til fleiri en eins kerfis til að endurnota vatn, í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2020/741, má lýsingin á kerfinu samanstanda af grunnþáttum sem gefa yfirsýn yfir hugsanlegar áhættur sem eiga í hlut og sem skipta máli fyrir öll kerfin sem falla undir áætlunina. Í lýsingunni má vísa til tegunda nytjaplantna sem eru mest ræktaðar á svæðunum sem er þjónað, til staðlaðra aðferða við áveitu eða til reglna um góðar starfsvenjur þar sem staðlaðar starfsvenjur um örugga notkun á endurheimtu vatni í tilteknum gæðaflokki eru útlistaðar.

Með hliðsjón af því hvort endurheimtarstöðin er sú sama og skólphreinsistöð í þéttbýli sem hreinsar vatn í samræmi við þá staðla sem krafist er með reglugerð (ESB) 2020/741 eða hvort hún er aðskilin stöð felur lýsing á kerfinu til að endurnota vatn í sér skoðun á mismunandi þrepum í hreinsunarferlunum og greiningu á mismunandi stöðum í kerfinu til að endurnota vatn.

Lýsingin á kerfinu til að endurnota vatn skal fylgja tækniforskriftunum sem eru tilgreindar hér á eftir og innihalda upplýsingar um framleiðslu á endurheimtu vatni, geymslu (ef við á), dreifingu, aðferðir við áveitu, fyrirhugaða notkun og nytjaplöntuflokka.

Framleiðsla á endurheimtu vatni

Lýsingin á ferlinu við að framleiða endurheimt vatn skal innihalda:

1) Upptök skólps frá þéttbýli sem kemur inn í skólphreinsistöð í þéttbýli sem afhendir vatn til endurheimtar. Upptök skólps frá þéttbýli skulu auðkennd með því að nota skilgreiningarnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 91/271/EBE ([1]). Skólp frá þéttbýli getur innihaldið blöndu af húsaskólpi, skólpi frá iðnaði og afrennsli og þar með losun sem inniheldur mismunandi tegundir mengunarvalda, sjúkdómsvalda eða annarra efna.

2) Tilvísun til eða heiti skólphreinsistöðvar í þéttbýli sem afhendir vatn til endurheimtar og, ef hún er önnur en endurheimtarstöðin, upplýsingar um tegundir hreinsunar sem eru framkvæmdar í stöðinni (fyrsta, önnur, þriðja eða fjórða hreinsun).

3) Tilvísun til eða heiti endurheimtarstöðvar ef hún er önnur en skólphreinsistöðin í þéttbýli og upplýsingar um hreinsunarferla og tækni sem er notuð í stöðinni. Einnig skal láta í té upplýsingar um rekstrarskilyrði og eftirlitsbreytur fyrir ferla sem skipta máli fyrir stjórnun áhættu, þ.m.t. eftirlitsbreytur fyrir ferla til að meðhöndla sjúkdómsvalda eða mengunarvalda sem hafa greinst sem hætta í samræmi við 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741.

4) Lýsingu á eiginleikum gæða skólpsins frá þéttbýli sem kemur inn í skólphreinsistöð í þéttbýli sem gerir það kleift að greina þær breytur sem skipta máli fyrir gæði endurheimta vatnsins og sem geta orðið að hættu í skilningi 3. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741. Í lýsingu á eiginleikum má lýsa vatnsgæðum á mismunandi stöðum í kerfinu til að endurnota vatn og fjalla um mögulegar sveiflur vegna hættulegra atburða, kerfisbilana eða árstíðamunar.

([1]) Tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj).

Þessir staðir geta verið:

— inntaksstaðurinn fyrir hreinsað skólp inn í endurheimtarstöðina, ef endurheimtarstöðin er önnur en skólphreinsistöð í þéttbýli,

— úttaksstaðurinn fyrir hreinsað skólp sem leiðir af öðru hreinsunarþrepi ef endurheimtarstöðin er sú sama og skólphreinsistöðin í þéttbýli,

— úttaksstaðurinn fyrir endurheimta vatnið sem af þessu leiðir.

Lýsing á gæðaeiginleikum vatnsins skal taka til:

— breytna sem settar eru fram í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741,

— breytna sem eru vaktaðar í frárennsli frá skólphreinsistöð í þéttbýli sem er hreinsað í samræmi við tilskipun 91/271/EBE og notað til að framleiða endurheimt vatn,

— breytna sem eru leiddar af kröfum og skuldbindingum sem settar eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 og af öllum öðrum lagaskilyrðum sem gilda á svæðinu þar sem kerfið til að endurnota vatn er staðsett sem skipta máli fyrir staðbundin skilyrði, þ.m.t. staða vatnshlota sem verða fyrir áhrifum og hvers konar landfræðileg, formfræðileg, jarðfræðileg og vatnafræðileg skilyrði sem skipta máli, og sem skipta máli til að greina hætturnar sem um getur í 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741,

— ef við á, breytna sem eru vaktaðar í samræmi við Evrópuskrána yfir losun og flutning mengunarefna, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 ([2]) (gildir um skólphreinsistöðvar í þéttbýli með afkastagetu sem nemur 100 000 persónueiningum),

— ef þær liggja fyrir, breytna sem greint er frá í leyfum til losunar í söfnunarkerfið sem skólphreinsistöðin í þéttbýli þjónar, sem gætu skipt máli til að greina hættur, þ.m.t., ef við á, mengunarvaldar sem greint er frá í leyfum iðjuvera til losunar sem losun á gæti haft áhrif á gæði endurheimts vatns.

5) Vatnsmagn sem kemur inn í skólphreinsistöð í þéttbýli og fer í gegnum kerfið til að endurnota vatn á einu ári (þ.e. lágmarks-, hámarks- og meðalstreymi), þ.m.t. hvers konar upplýsingar um breytileika flæðis vegna veðuratburða eða annarra atburða (ferðamannatími) sem gætu haft veruleg áhrif á rúmmál og gæði endurheimta vatnsins, þar sem við á. Ef einungis hluti af hreinsuðu skólpi frá þéttbýli er notað til að framleiða endurheimt vatn skulu þessar upplýsingar takmarkaðar við magn vatns sem kemur inn í endurheimtarstöð eða sem leiðir af öðru hreinsunarþrepi og er notað til að framleiða endurheimt vatn.

6) Auðkenningu á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar í kerfinu til að endurnota vatn.

Geymsla

Nota má geymslukerfi til að geyma endurheimt vatn áður en það er flutt og afhent eða eftir afhendingu þess til endanlegs notanda. Ef geymslukerfi eru notuð skulu upplýsingar sem á að leggja fram innihalda eftirfarandi þætti:

1) Tegundir geymslukerfa (lokuð eða opin, þ.m.t. ráðstafanir sem eru til staðar til að komast hjá víxlmengun við önnur upptök mengunar, þ.m.t. afrennsli frá iðnaði og búskap).

2) Notkunarham kerfisins (í rekstri eða árstíðabundið).

3) Meðaltal viðstöðutíma.

4) Stjórnunaráætlanir til að hafa eftirlit með eðlisrænum, efnafræðilegum og líffræðilegum gæðum endurheimts vatns, þ.m.t. endurvexti baktería eða þörungavexti.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 frá 18. janúar 2006 um að koma á fót Evrópuskrá yfir losun og flutning mengunarefna og um breytingu á tilskipunum ráðsins 91/689/EBE og 96/61/EB (Stjtíð. ESB L 33, 4.2.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/166/oj).

Dreifing

Upplýsingar sem á að leggja fram um dreifingu á endurheimtu vatni skulu innihalda eftirfarandi þætti:

1) Upplýsingar um dælukerfi.

2) Tegundir af leiðslum, rennum eða öðrum dreifingarleiðum sem eru notaðar.

3) Stjórnunaráætlanir til að hafa eftirlit með eðlisrænum, efnafræðilegum og líffræðilegum gæðum endurheimts vatns við afhendingu.

4) Ráðstafanir til að komast hjá víxlmengun við drykkjarvatnskerfi eða við skólpkerfi eða við önnur upptök mengunar, þ.m.t. afrennsli frá iðnaði eða búskap ef um er að ræða opnar rennur, ef við á.

Aðferðir við áveitu

Upplýsingar sem á að leggja fram um aðferðir við áveitu skulu innihalda:

1) Lýsingu á aðferðum við áveitu innan svæðisins sem er þjónað, sem eru þegar til staðar eða fyrirhugaðar, að teknu tilliti til þess að nota má mismunandi aðferðir með hliðsjón af árstíðinni eða tiltækileika vatns. Ef endanlegir notendur hafa enn ekki verið tilgreindir eða ef ein endurheimtarstöð þjónar mjög mörgum þeirra mega upplýsingarnar samanstanda af almennum upplýsingum um dæmigerðar eða oftar notaðar tegundir áveitu á svæðinu sem er þjónað og innihalda forskriftir um þá aðferð við áveitu sem er nauðsynleg til öruggrar notkunar á tilteknum gæðaflokkum fyrir endurheimt vatn á tilteknar tegundir nytjaplantna.

   Aðferðir við áveitu skulu flokkaðar í flokkana hér á eftir:

   — yfirborðsáveitukerfi (opið eða þyngdaraflsstreymi): vatninu er veitt beint á jarðvegsyfirborðið og er ekki undir þrýstingi. Þetta tekur til flóðáveitu og rásaáveitu (e. *furrow irrigation*),

   — úðaáveitukerfi: vatni er úðað upp í loftið og það fellur eins og rigning á jarðvegsyfirborðið. Fyrir þessa aðferð við áveitu skal gefa sérstakan gaum að því að vernda heilbrigði starfsfólks og vegfarenda sem dropar af endurheimtu vatni gætu náð til,

   — öráveitukerfi: vatninu er veitt staðbundið með dreypi- eða seytikerfum (yfirborð eða jarðveg undir yfirborði) eða með úðara. Þessar aðferð við áveitu geta skilað vatni til plantnanna í dropum eða með smárennsli í litlu magni (2-20 lítrar/klst.).

   Frekari upplýsingar, sem skipta máli fyrir greiningu á váhrifaleiðum fyrir íbúa eða umhverfið eins og um getur í 4. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741, sem á að leggja fram ef við á fyrir þá tegund aðferðar við áveitu sem er notuð skulu innihalda, eftir atvikum:

   — hámarksradíus drægni eða hámarksvinnsluþrýsting,

   — ríkjandi staðbundin vindskilyrði sem valda úðadreifingu,

   — tilvist forvarnarráðstafana til að halda í skefjum úðuðum dropum eða úða frá endurheimtu vatni við áveitu (þ.m.t. tré sem mynda vörn, vindtálmanet (e. *wind breaking net*)).

Fyrirhuguð notkun og nytjaplöntuflokkar

Upplýsingar sem á að leggja fram skulu innihalda:

1) Fyrirhugaða notkun á endurheimtu vatni (í samræmi við valda gæðaflokka fyrir endurheimt vatn, nytjaplöntuflokka og aðferðir við áveitu sem eru sett fram í töflu 1. í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741), notkunarstaðina sem og ríkjandi aðferðir við plöntun og uppskeru, tímabil og tíðni og ríkjandi ræktunaraðferðir fyrir nytjaplöntur á svæðinu sem er þjónað. Ef tilteknir endanlegir notendur eða notkun hafa enn ekki verið tilgreind eða ef ein endurheimtarstöð þjónar mjög mörgum notendum mega upplýsingarnar byggjast á fyrirhugaðri notkun á endurheimtu vatni á tilteknu svæði eða á algengustu aðferðunum við landbúnað og nytjaplöntum á þessu svæði. Upplýsingarnar mega einnig samanstanda af forskriftum um hvernig hægt er að nota tiltekinn gæðaflokk fyrir endurheimt vatn á öruggan hátt fyrir tilteknar tegundir nytjaplantna og við tiltekin skilyrði.

Tegundum nytjaplantna, tilgreindar sem flokkar í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741, skal lýst í samræmi við fyrirhugaða notkun á nytjaplöntunum:

— nytjaplöntur til matar sem eru borðaðar hráar eða óunnar: nytjaplöntur sem eru ræktaðar til manneldis sem eru ekki settar í frekari vinnslu. Lágmarksgæðaflokkur fyrir endurheimt vatn fyrir þessar nytjaplöntur fer eftir því hvort endurheimta vatnið verður í snertingu við ætan hluta uppskerunnar. Byggt á fjarlægðinni frá ætum hluta uppskerunnar til jarðar eru þessar nytjaplöntur m.a.:

  — rótarávaxtaplöntur: nytjaplöntur sem vaxa neðanjarðar og eru með ætan rótarhluta. Fyrir þennan flokk er gengið út frá því að endurheimta vatnið verði í snertingu við ætan hluta uppskerunnar,

  — lágvaxnar nytjaplöntur ofanjarðar: nytjaplöntur sem vaxa ofanjarðar og eru að hluta til í snertingu við jarðveg. Þessum nytjaplöntum er hægt að skipta enn frekar upp í nytjaplöntur sem vaxa á jarðvegsyfirborðinu, s.s. blaðgrænmeti, og nytjaplöntur sem vaxa í 25 cm hæð eða meira ofanjarðar þar sem hægt er að finna æta hlutann < 25 cm ofan við jarðvegsyfirborðið,

  — hávaxnar nytjaplöntur ofanjarðar: nytjaplöntur sem vaxa ofanjarðar, 50 cm eða meira ofan við jarðvegsyfirborðið og snerta þess vegna alla jafna ekki jarðveginn,

— unnar nytjaplöntur til matar: nytjaplöntur sem eru ræktaðar til manneldis sem eru settar í frekari vinnslu, þ.m.t. eldun eða iðnaðarvinnslu, og verða ekki borðaðar hráar,

— nytjaplöntur sem eru ekki til matar: nytjaplöntur sem eru ekki ræktaðar til manneldis, þ.m.t. nytjaplöntur sem eru notaðar fyrir bithaga og fóðurjurtir, og aðrar nytjaplöntur sem eru ekki til matar, þ.m.t. trefjar, til skrauts, iðnaðar-, orku- og sáningarplöntur (ætlaðar til að framleiða fræ til sáningar).

2) Ef við á, upplýsingar um viðbótarhreinsun eða viðeigandi tálma sem um getur í c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2020/741, sem eru notaðir fyrir endurheimt vatn aftan við staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar, þ.m.t., ef við á, í dreifingar- eða geymslugrunnvirkinu og á áveittum ökrum, sem eru notaðir til að uppfylla gæðakröfurnar sem settar eru fram í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741.

3) Ef við á, upplýsingar um önnur upptök vatns sem ætlunin er að blanda með endurheimtu vatni sem og um blöndunarstaði, magn- og gæðaeinkenni og allan breytileika sem skiptir máli við að meta áhætturnar, einkum þegar blöndun er notuð sem tálmi. Ef endanlegir notendur hafa enn ekki verið tilgreindir eða ef ein endurheimtarstöð þjónar mjög mörgum þeirra mega upplýsingarnar samanstanda af almennum upplýsingum um dæmigerðar aðferðir við blöndun á svæðinu sem er þjónað og innihalda forskriftir til að tryggja öryggi þessarar aðferðar.

4) Umfang flæðis á endurheimtu vatni sem gert er ráð fyrir að afhenda og allur árstíðabundinn breytileiki og tímabil notkunar (bráðabirgða eða eftir þörfum) í samræmi við áveituáætlunina.

Auðkenning á öllum aðilum sem taka þátt í kerfinu til að endurnota vatn og lýsing á hlutverkum þeirra og ábyrgð

Í samræmi við 2. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skulu aðilarnir sem taka þátt í sérhverjum lið í kerfinu til að endurnota vatn og ábyrgð þeirra tilgreind á réttan hátt fyrir hvern hluta af kerfinu.

Í þessu þrepi skal tilgreina fyrir hvern aðila:

— þær aðgerðir sem aðilinn er ábyrgur fyrir,

— þann stað eða það þrep í kerfinu til að endurnota vatn þar sem þarf að grípa til aðgerða,

— tímapunktinn til að framkvæma aðgerðirnar.

Með hliðsjón af tiltekinni uppsetningu kerfisins til að endurnota vatn mega eftirfarandi aðilar taka þátt í kerfinu til að endurnota vatn:

1) Stjórnendur endurheimtarstöðvar og skólphreinsistöðvar í þéttbýli, ef hún er önnur en endurheimtarstöðin, þ.m.t. stjórnendur opinberra eða einkarekinna vatnsveita.

2) Stjórnendur stöðva fyrir geymslu og dreifingu á endurheimtu vatni, ef við á.

3) Stjórnendur sem vökva akra með endurheimtu vatni, þ.m.t. bændur, samtök bænda eða áveitusamtök.

4) Viðkomandi yfirvöld, önnur en tilnefnt lögbært yfirvald, eða stofnanir, þ.m.t. vatnsyfirvöld, opinber heilbrigðisyfirvöld, umhverfisyfirvöld.

5) Aðrir aðilar sem gætu borið ábyrgð á einhverjum hluta af kerfinu til að endurnota vatn eða sem eru staðsettir á staðbundnu svæði.

Hlutverk og ábyrgð aðila sem taka þátt í kerfi til að endurnota vatn skal taka til eftirfarandi:

Aðilar sem eiga í hlut	Hlutverk og ábyrgð
Stjórnandi endurheimtarstöðvar (og stjórnandi skólphreinsistöðvar í þéttbýli ef hann er ekki sá sami)	Að reka, stjórna og viðhalda endurheimtarstöðinni (og skólphreinsistöðinni í þéttbýli ef hún er ekki sú sama) og tryggja rétta starfrækslu allra hreinsana og ferla. Að tryggja að á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar uppfylli endurheimt vatn lágmarkskröfurnar um gæði og vöktun sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 í samræmi við gæðaflokkana fyrir endurheimt vatn og leyfin. Að tryggja að á staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar uppfylli endurheimt vatn sérhver viðeigandi viðbótarskilyrði um vatnsgæði og vöktun sem lögbært yfirvald fastsetur í leyfinu í samræmi við áhættustjórnunaráætlunina. Að semja eða aðstoða við að semja (með öðrum ábyrgum aðilum og endanlegum notendum, eins og við á), endurskoða og uppfæra áhættustjórnunaráætlunina, einkum þá hluta sem skipta máli fyrir framleiðslu og afhendingu á endurheimtu vatni. Að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að stjórna áhættum í endurheimtarstöðinni (eða í skólphreinsistöðinni í þéttbýli ef hún er ekki sú sama) eins og sett er fram í áhættustjórnunaráætluninni. Að stjórna neyðartilvikum í endurheimtarstöðinni (eða í skólphreinsistöðinni í þéttbýli ef hún er ekki sú sama) eins og sett er fram í áhættustjórnunaráætluninni. Að tryggja viðeigandi samskipti við aðra aðila, þ.m.t. þegar neyðarástand ríkir.
Stjórnendur geymslu- og dreifingarstöðva fyrir endurheimt vatn.	Að semja eða aðstoða við að semja, endurskoða og uppfæra þá hluta af áhættustjórnunaráætluninni sem skipta máli fyrir geymslu og dreifingu á endurheimtu vatni. Að starfrækja og viðhalda geymslu- og dreifingarkerfum fyrir endurheimt vatn og hvers konar viðbótartálmum sem eru til staðar, þar sem við á. Að stjórna neyðartilvikum í geymslu- og dreifingarkerfum fyrir endurheimt vatn eins og sett er fram í áhættustjórnunaráætluninni. Að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að stjórna áhættum frá geymslu- og dreifingarkerfum í samræmi við áhættustjórnunaráætlunina. Að tryggja viðeigandi samskipti við aðra aðila, þ.m.t. þegar neyðarástand ríkir.
Endanlegir notendur	Að vökva nytjaplöntur með endurheimtu vatni samkvæmt gæðaflokkunum fyrir endurheimt vatn. Að starfrækja og viðhalda áveitukerfum og hvers konar forvarnarráðstöfunum og tálmum sem eru til staðar. Að semja eða aðstoða við að semja, endurskoða og uppfæra áhættustjórnunaráætlun fyrir vökvun nytjaplantna með endurheimtu vatni. Að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að stjórna áhættum sem tengjast aðferðum við áveitu og tálmum í samræmi við áhættustjórnunaráætlunina. Að tryggja viðeigandi samskipti við aðra aðila, þ.m.t. þegar neyðarástand ríkir.

Yfirvöld (önnur en tilnefnt lögbært yfirvald)	Að láta í ljós álit á eða aðstoða við að semja, eins og við á, áhættustjórnunaráætlun og viðmiðunargildi fyrir viðeigandi breytur fyrir gæði og vöktun á endurheimtu vatni sem sett eru fram í áhættustjórnunaráætluninni. Að deila upplýsingum með tilnefndu lögbæru yfirvaldi.

Greining á hugsanlegum hættum og hættulegum atburðum

Í samræmi við 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal greina hvers konar hættur eða hættulega atburði sem leiða af kerfinu til að endurnota vatn sem geta skapað áhættu fyrir lýðheilsu eða fyrir umhverfið.

Hættur

Greina skal hugsanlegar hættur sem eru til staðar í endurheimtu vatni, þ.m.t. mengunarvalda, sjúkdómsvalda eða önnur efni, sem gætu skapað áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, nytjaplöntur og umhverfið, þ.m.t. plöntu- og dýraríkið, á grundvelli eigindlegra eiginleika skólpupptakanna, eins og sett er fram í lýsingunni á kerfinu (1. liður II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741), með því að velja þessa mengunarvalda, sjúkdómsvalda eða önnur efni sem gætu skapað áhættu fyrir heilbrigði eða fyrir umhverfið ef þau eru ekki fjarlægð úr endurheimta vatninu. Þessar hættur geta tekið til:

1) Sjúkdómsvalda (þ.m.t. baktería, veira, frumdýra og sníkjuorma) sem valda vatnsbornum sjúkdómum í mönnum og dýrum og öðrum áhrifum á heilbrigði, þegar það er réttlætanlegt, og mengunarvalda sem eru yfirleitt til staðar í skólpi frá þéttbýli.

2) Sjúkdómsvalda, mengunarvalda eða annarra efna sem tengjast losun efna frá iðnaði eða afrennsli frá menguðu yfirborði í þéttbýli inn í söfnunarkerfi í þéttbýli, þar sem við á, sem geta safnast saman í miklum styrk í skólpi frá þéttbýli og þar með haft áhrif á notkun á endurheimtu vatni.

3) Sjúkdómsvalda, mengunarvalda eða annarra efna sem eru greind með því að taka tillit til krafnanna sem eru tilgreindar í 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741, eða annarra krafna sem eru settar fram í viðeigandi löggjöf ESB, landsbundinni eða staðbundinni löggjöf, staðarsértækra skilyrða og hvort endurheimta vatnið getur náð til viðkvæmra viðtaka. Þessar kröfur geta innihaldið eftirtalda þætti:

   — vernd fyrir umhverfið, þ.m.t. vatn og jarðveg. Mikilvægi þessarar kröfu getur ráðist af því hvort endurheimta vatnið getur náð til þeirra umhverfisefniviða sem um ræðir með leka sem verður fyrir slysni eða afrennsli frá áveittum ökrum. Það getur einnig ráðist af þeim starfsvenjum í landbúnaði sem er fylgt, s.s. notkun á varnarefnum eða áburði eða notkun á skólpseyru eða húsdýraáburði sem jarðvegsbæti, þegar um getur verið að ræða samsett áhrif mengunarvalda frá mismunandi upptökum,

   — matvæli og hollustuhætti sem varða fóður sem og heilbrigði dýra. Mikilvægi þessara krafna getur t.d. ráðist af þeim nytjaplöntum sem eru ræktaðar eða af þeim aðferðum við búfjárrækt sem er fylgt.

4) Sjúkdómsvalda, mengunarvalda eða efna sem eru hugsanlega til staðar í endurheimtu vatni sem gætu skemmt jarðveg og vökvaðar nytjaplöntur og eru greind í samræmi við staðalinn ISO 16075-1:2020 ([3]) eða hvers konar leiðbeiningar um áveitu í landbúnaði, þ.m.t.: i. hrein efni, s.s. heildarmagn leysanlegra salta, natríums, klóríðs, bórs og jóna með sértæk eiturhrif; ii. önnur frumefni og sjúkdómsvaldar og iii. næringarefni.

5) Mengunarvalda sem reglur hafa ekki enn verið settar um (þ.m.t. örplast eða mengunarvalda sem gefa tilefni til áhyggna) sem hafa greinst í endurheimtu vatni og skipta máli fyrir hið tiltekna samhengi í kerfinu til að endurnota vatn.

([3]) ISO 16075-1:2020 Guidelines for treated wastewater use for irrigation projects – Part 1: The basis of a reuse project for irrigation.

Hættulegir atburðir

Hættulegur atburður eru aðstæður sem geta leitt til þess að hætta verði til staðar eða aukið á neikvæð áhrif hættu.

Aðstæður eða atvik í kerfi til að endurnota vatn geta leitt til þess að sjúkdómsvaldur, mengunarvaldur eða annað efni sem greinist sem hugsanlega skaðlegt: i. komi inn; ii. sé sleppt; iii. styrkur þess aukist; eða iv. að ekki sé hægt að fjarlægja það. Að lágmarki skal taka tillit til eftirfarandi hættulegra atburða:

1) Mistaka við forvarnarráðstafanir í endurheimtarstöðinni (eða skólphreinsistöðinni í þéttbýli ef hún er ekki sú sama), í geymslu- og dreifingarkerfum eða á akrinum. Þetta getur átt sér stað:

   — við venjulega starfrækslu kerfisins til að endurnota vatn, þ.m.t. vegna gallaðs grunnvirkis, yfirálags á kerfinu, skorts á viðhaldi, að hegðun starfsfólks er óáreiðanleg,

   — vegna kerfisbilunar eða slysa, þ.m.t. bilun að öllu leyti eða að hluta til við hreinsun, orkurofs, bilunar í búnaði, mistaka starfsfólks.

2) Losunar fyrir slysni eða óviðeigandi losunar (eða ólöglegrar) sem gæti leitt af sér stjórnlausan styrk sjúkdómsvalda, mengunarvalda eða annarra efna í skólpkerfinu og í frárennslinu frá skólphreinsistöð í þéttbýli og gæti haft áhrif á gæði endurheimta vatnsins.

3) Mannlegra mistaka af völdum ófullnægjandi þjálfunar eða upplýsinga um leyfða notkun.

4) Árstíðabundinna breytinga eða öfgafullra veðurskilyrða þar sem við á (þ.m.t. flóð eða þurrkar).

5) Skjálftaatvika.

6) Skemmdarverka eða hryðjuverka (þ.m.t. netárásir á grunnvirki).

Greining á umhverfi og íbúum, sem eru í hættu, og váhrifaleiðum fyrir hugsanlegar hættur sem hafa komið í ljós

Í samræmi við 4. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal greina umhverfi og íbúa sem eru í hættu og váhrifaleiðir fyrir hverja hættu, eða hóp af hættum, og hættulega atburði, sem hafa komið í ljós í kerfinu til að endurnota vatn, frá komustaðnum inn í skólphreinsistöð í þéttbýli fram að og til og með notkunarstaðnum á ökrunum.

Íbúar

Að lágmarki skal taka tillit til eftirfarandi íbúa sem gætu orðið fyrir váhrifum frá hættum, sem eru til staðar í endurheimtu vatni, gegnum hugsanlegar váhrifaleiðir:

1) Stjórnenda og starfsfólks endurheimtarstöðvar (eða skólphreinsistöðvar í þéttbýli ef hún er ekki sú sama) og geymslu- og dreifingarstöðva, ef við á.

2) Endanlegra notenda á áveittum ökrum.

3) Íbúa og starfsfólks frá nærsamfélaginu eða vegfarenda (þ.m.t. fólk sem er af tilviljun statt í eða nálægt kerfinu til að endurnota vatn og nærvera þess tengist kerfinu ekkert og það grípur ekki til neinna aðgerða til að draga úr váhrifum, starfsfólk eða notendur starfsemi í grenndinni) sem gætu fyrir slysni orðið fyrir váhrifum frá endurheimtu vatni (þ.m.t. með því að taka þátt í tómstundastarfi við eða nálægt opnum rennum sem gætu tekið við endurheimtu vatni eða með því að vera berskjaldað fyrir dropum af endurheimtu vatni frá úðaáveitukerfum).

Umhverfi

Að lágmarki skal taka tillit til eftirfarandi umhverfishólfa sem gætu hugsanlega orðið fyrir áhrifum af notkun á endurheimtu vatni:

1) Yfirborðsvatns, grunnvatnshlota eða strandsjávar og lagarvistkerfa þeirra í nágrenni við kerfið til að endurnota vatn.

2) Vatnsauðlinda sem eru notaðar til að útvega neysluvatn, þ.m.t. vatnsgeyma til að útvega neysluvatn (þ.e. neysluvatns-verndarsvæði) í nágrenni við kerfið til að endurnota vatn.

3) Jarðvegs og nytjaplantna á áveittum ökrum og á ökrunum í kring.

4) Vistkerfa og/eða verndaðra svæða (þ.m.t. þau sem komið var á fót samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([4]) og önnur vernduð svæði fyrir náttúruvernd) og tengdra land- og vatnadýra og -plantna í tilgreindum umhverfishólfum í nágrenni við kerfið til að endurnota vatn.

5) Svæða sem eru næm fyrir næringarefnum og svæða sem eru næm fyrir nítrati í nágrenni við kerfið til að endurnota vatn.

Váhrifaleiðir

Váhrifaleiðir skulu metnar með tilliti til aðstæðna á hverjum stað (þ.m.t. ef við á stækkun á svæðinu sem er þjónað, staðsetning þéttbýlissvæða eða annarra samfelldra byggða, landfræðileg og staðfræðileg skilyrði), aðferða við áveitu, vatnajarðfræði og loftslags- og veðurskilyrða á staðnum.

Taka skal tillit til eftirfarandi váhrifaleiða, þar sem við á, sem gætu verið af ásetningi eða án ásetnings (þ.e. fyrir slysni), beinar eða óbeinar, og sem gætu falið í sér heilbrigðisáhættu:

1) Inntöku á endurheimtu vatni, beint eða óbeint með nytjaplöntum, jarðvegi eða hlutum sem hafa verið í snertingu við endurheimt vatn.

2) Snertingar við endurheimt vatn (húð eða augu), beint eða óbeint með nytjaplöntum, jarðvegi eða hlutum sem hafa verið í snertingu við endurheimt vatn.

3) Innöndunar á endurheimtu vatni (úði).

Taka skal tillit til eftirfarandi váhrifaleiða, þar sem við á, sem gætu verið af ásetningi eða án ásetnings, beinar eða óbeinar, og sem gætu falið í sér umhverfisáhættu:

1) Innsigs endurheimts vatns í grunnvatn með leka (þ.m.t. frá leiðslum og geymslukerfum), með áveitu eða eftir miklar rigningar.

2) Afrennslis endurheimts vatns til yfirborðsvatns eða strandsjávar með leka (þ.m.t. frá leiðslum og geymslukerfum) eða með áveitu.

3) Afrennslis endurheimts vatns til svæða sem eru næm fyrir næringarefnum og svæða sem eru næm fyrir nítrati eða verndaðra svæða (eins og tilgreint er hér að framan) með leka (þ.m.t. frá leiðslum og geymslukerfum) eða með áveitu.

Til að sanngreina váhrifaleiðirnar fyrir umhverfisáhættu og hópa sem verða fyrir váhrifum skal taka tillit til eftirfarandi staðarsértækra skilyrða fyrir kerfið til að endurnota vatn:

1) Jarðfræðilegra, vatnajarðfræðilegra og vatnafræðilegra skilyrða á svæðinu, þ.m.t. tilvist opinna veita eða blöndu af lokuðum og opnum veitum og kerfa til töku grunnvatns (þ.m.t. helstu eiginleikar þeirra, t.d. fjarlægð til áveittra svæða, tegund kerfis, notkun dælukerfis eða sjálfrennandi brunns, vatnsnotkun).

2) Tilvistar, eiginleika og notkunar yfirborðsvatns, þ.m.t. tilskilið lágmarksstreymi, árstíðabundinn breytileiki á streymi, framlag losunar frá skólphreinsistöðinni.

3) Jarðvegsbyggingar og jarðvegseiginleika samkvæmt jarðvegsfræðilegum einkennum svæðisins.

4) Tilvistar gegndræpra svæða (þ.m.t. upplýsingar um gróðurgerðir, við) og ógegndræps yfirborðs (þ.m.t. bílastæði eða götur).

5) Breytinga á dæmigerðum veðurskilyrðum, hitastigi, úrkomu, raka, vindi.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

Mat á áhættum fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra

Mat á áhættum fyrir umhverfið í samræmi við 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal innihalda eftirfarandi:

1) Greiningu á hugsanlegum váhrifaleiðum fyrir umhverfishólfin (greindar í samræmi við 4. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741) og samsvarandi (hóp af) hættu(m) (greind(ar) í samræmi við 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741).

2) Skimun á hættum (sjúkdómsvaldar, mengunarvaldar og önnur efni sem greinast í endurheimta vatninu) með hliðsjón af viðeigandi umhverfisgæðakröfum eða öðrum takmörkunum sem eru fastsettar í löggjöf ESB, landsbundinni eða staðbundinni löggjöf varðandi sjúkdómsvalda, mengunarvalda eða önnur efni sem skipta máli fyrir tiltekið umhverfishólf (þ.m.t. grunnvatn, yfirborðsvatn, jarðvegur, nytjaplöntur), að teknu tilliti til staðarsértækra skilyrða, og ákvörðun á styrk hættunnar sem hægt er að samþykkja í endurheimta vatninu.

3) Mat á útbreiðslusvæði váhrifa á grundvelli styrks hverrar hættu sem greindist í endurheimta vatninu, váhrifaleiðum og umfangi váhrifa, raðað samkvæmt því hversu líkleg þau eru og alvarleika, ákvarðað með því að taka tillit til aðferðar við áveitu og framkvæmdar sem og magns, tíðni og tímalengdar áveitu.

4) Mat á því hversu líklegt það er að tiltekin hætta muni ná til vatnshlots með því að nota aðferðina sem er lögð til í staðlinum ISO 16075-1:2020, þar sem viðkvæmni grunnvatns og yfirborðsvatns fyrir afrennsli eða innsigi frá endurheimtu vatni er metin, að teknu tilliti til vatnajarðfræðinnar á staðnum, eða með því að nota leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar til að styðja við beitingu reglugerðar (ESB) 2020/741 eða aðra jafngilda aðferð.

5) Lýsingu á eiginleikum umhverfisáhættu fyrir hverja hættu eða hóp af hættum sem greindist og fyrir hverja váhrifaleið og hættulegan atburð.

6) Mat á því hversu líkleg váhrif eru og hversu alvarlegar afleiðingarnar verða með því að nota áhættuefniviði sem sameina líkur og alvarleika, þ.m.t. þá sem eru lagðir til í staðlinum ISO 20426: 2018 ([5]) eða í handbók Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um örugga hreinlætisaðstöðu (e. *Sanitation Safety Planning Manual*) ([6]) eða í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar til að styðja við beitingu reglugerðar (ESB) 2020/741 og í tæknilegu leiðbeiningunum sem sameiginlega rannsóknarmiðstöðin tók saman (2022) ([7]).

7) Mat á áhættum fyrir jarðveg eða nytjaplöntur, byggt á fyrirliggjandi viðmiðunargildum fyrir breytur sem eru mikilvægar fyrir jarðrækt, háð aðstæðum á hverjum stað (þ.m.t. jarðvegsgerð og sýrustig jarðvegs), þ.m.t. þau sem eru sett fram í staðlinum ISO 16075-1:2020 eða jafngildi þeirra.

Mat á áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra í samræmi við 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal innihalda eftirfarandi:

1) Greiningu á hugsanlegum váhrifaleiðum fyrir íbúana (greindar í samræmi við 4. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741) og samsvarandi (hóp af) hættu(m) (greind(ar) í samræmi við 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741).

2) Ef við á, mat á tengslum milli skammts og svörunar til að ákvarða viðbrögð íbúa sem eru útsettir fyrir tilteknum styrk af hættu og líkurnar á hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði við tiltekið alvarleikastig með því að taka að lágmarki tillit til sjúkdómsvalda í endurheimtu vatni sem gætu valdið heilbrigðisvandamálum (þ.e. skaðlegum áhrifum af völdum efnis í lifandi lífveru) hjá útsettum íbúum (þ.m.t. stjórnendur eða bændur).

3) Mat á mögulegu útbreiðslusvæði skammts eða váhrifa sem skiptir máli fyrir heilbrigði manna og heilbrigði dýra á grundvelli sjúkdómsvalda, mengunarvalda og annarra efna sem eru til staðar í endurheimta vatninu og styrk þeirra, að teknu tilliti til tegunda nytjaplantna (nytjaplöntur sem eru borðaðar hráar eða unnar nytjaplöntur til matar) ásamt aðferðunum og starfseminni við áveitu (þ.m.t. tíðni og tímalengd áveitu).

([5]) ISO 20426: 2018. Guidelines for health risk assessment and management for non-potable water reuse.
([6]) WHO, „*Sanitation safety planning – step-by-step risk management for safely managed sanitation* systems“, Genf, 2022.
([7]) Maffettone, R. og Gawlik, B.M., *Technical guidance: water reuse risk management for agricultural irrigation schemes in Europe*, Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Lúxemborg, 2022, JRC 129596.

4) Lýsingu á eiginleikum heilbrigðisáhættu fyrir hverja hættu eða hóp af hættum sem greindist og fyrir hverja váhrifaleið og hættulegan atburð.

5) Mat á því hversu líkleg váhrif eru og hversu alvarlegar afleiðingarnar verða með því að nota aðferðirnar sem settar eru fram í staðlinum ISO 20426: 2018 eða í handbók Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um örugga hreinlætisaðstöðu eða aðra jafngilda aðferð.

Tegundir áhættumats

Þó að nota megi eigindlegar aðferðir til að meta áhættur og fylgja megi birtum leiðbeiningum og stöðlum ([8]), (þ.m.t. leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2016 ([9]), staðlinum ISO 20426: 2018 og leiðbeiningum Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2019 ([10])), skal nota megindlegu aðferðirnar sem um getur í 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 ef fullnægjandi gögn eru aðgengileg fyrir landsvæðið þar sem tiltekið kerfi til að endurnota vatn er lagt til eða ef verkefni er líklegt til að skapa mikla áhættu fyrir umhverfið eða fyrir lýðheilsu.

Einnig má nota megindlegar aðferðir til að meta einungis tiltekna hættu sem tengist þætti í vatnsendurnotkunarverkefninu í samsetningu með eigindlegri eða hálfmegindlegri aðferð fyrir afganginn af verkefninu.

Með megindlegum áhættumötum eru áhættur metnar tölulega, oftast á grundvelli líkana fyrir skammtasvörun, byggt á útreikningi á áætluðum styrk hættu í umhverfinu og á styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg.

Möt á áhættum fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra geta tekið til mats á óvissustigi eða öryggisstigi í tengslum við matið, byggt á skjalfestri aðferð eða aðferðarlýsingu.

Fletta má upp í aðferðafræðinni í 3. viðauka við leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar til að styðja við beitingu reglugerðar (ESB) 2020/741.

Kröfur og skuldbindingar sem taka skal tillit til í áhættumatinu

Í forskriftunum hér á eftir er tilgreint hvernig taka skuli tillit til krafnanna og skuldbindinganna, sem eru leiddar af löggjöfinni og leiðbeiningunum sem eru tilgreindar í 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741, í áhættumatinu:

1) Kröfunnar um að draga úr og koma í veg fyrir mengun vatns af völdum nítrata í samræmi við tilskipun ráðsins 91/676/EBE ([11]): í áhættumatinu skal greina hvers konar hugsanleg áhrif, sem leiða af notkun á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði (þ.m.t. með afrennsli eða innsigi) og leiða til hugsanlegra óhóflegra váhrifa frá nítrati, á yfirborðsvatn eða grunnvatn sem aðildarríki hefur greint að hafi hugsanlega orðið fyrir áhrifum af (nítrat)mengun í samræmi við þá tilskipun.

2) Skuldbindingarinnar varðandi vernduð svæði fyrir neysluvatn til að uppfylla kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2020/2184 ([12]): í áhættumatinu skal greina yfirborðsvatn eða grunnvatn sem er flokkað sem neysluvatns-verndarsvæði og yrði hugsanlega fyrir áhrifum af notkun á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði (þ.m.t. með afrennsli eða innsigi).

([8]) Líta ber á tilvísanir til birtra leiðbeininga og staðla sem tilvísanir í nýjustu uppfærðu útgáfuna af slíkum leiðbeiningum og stöðlum.

([9]) WHO, „*Quantitative Microbial Risk Assessment: Application for Water Safety Management*“, Genf, 2016.

([10]) FAO, WHO, „Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing – Meeting report“, *Microbiological Risk Assessment Series*, nr. 33, Róm, 2019.

([11]) Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/676/oj).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/2184 frá 16. desember 2020 um gæði neysluvatns (Stjtíð. ESB L 435, 23.12.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

3) Kröfunnar um að uppfylla almennu umhverfismarkmiðin sem sett eru fram í tilskipun 2000/60/EB: í áhættumatinu skal greina hugsanlegar áhættur á hnignun á stöðu vatnshlota sem falla undir þá tilskipun vegna notkunar á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði (þ.m.t. með afrennsli eða innsigi).

4) Kröfunnar um að koma í veg fyrir mengun grunnvatns í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB ([13]): í áhættumatinu skal greina hugsanlegar áhættur á hnignun á efnafræðilegu ástandi grunnvatnshlota vegna notkunar á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði.

5) Kröfunnar um að uppfylla umhverfisgæðakröfur fyrir forgangsefni og tiltekin önnur mengunarefni sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB ([14]): í áhættumatinu skal greina hugsanlegar áhættur á hnignun á efnafræðilegu ástandi yfirborðsvatnshlota vegna notkunar á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði.

6) Kröfunnar um að uppfylla umhverfisgæðakröfur fyrir mengunarvalda sem hafa landsbundna þýðingu, þ.e.a.s. sérstakir mengunarvaldar fyrir vatnasvið sem mælt er fyrir um í tilskipun 2000/60/EB: í áhættumatinu skal greina hugsanlegar áhættur á hnignun á vistfræðilegu ástandi eða vistmegni yfirborðsvatnshlota vegna notkunar á endurheimtu vatni til áveitu í landbúnaði.

7) Kröfunnar um að uppfylla gæðastaðla fyrir vatn til baða sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB ([15]): í áhættumatinu skal greina vatnshlot sem eru notuð til baða og sem verða hugsanlega fyrir áhrifum af notkun á endurheimtu vatni (þ.m.t. með afrennsli).

8) Krafnanna um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði samkvæmt tilskipun ráðsins 86/278/EBE ([16]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á skólpseyru á landbúnaðarökrum, í samsetningu með áveitu með endurheimtu vatni, geti skapað uppsafnaða áhættu.

9) Krafnanna um hollustuhætti sem varða matvæli, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([17]), og leiðbeininganna í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um leiðbeiningarskjal til að takast á við örverufræðilega áhættu í nýjum aldinum og grænmeti í frumframleiðslu með góðum hollustuháttum ([18]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni geti skapað áhættu á að kröfurnar sem eru fastsettar vegna framleiðslu á ferskum aldinum og grænmeti séu ekki uppfylltar.

10) Krafnanna um hollustuhætti sem varða fóður sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([19]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni geti skapað áhættu á að kröfurnar sem eru fastsettar vegna framleiðslu á fóðri (nytjaplöntur sem eru ekki til matar, þ.m.t. nytjaplöntur sem eru notaðar til að fóðra dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) séu ekki uppfylltar.

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu (Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 82/176/EBE, 83/513/EBE, 84/156/EBE, 84/491/EBE og 86/280/EBE og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtíð. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj).

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB frá 15. febrúar 2006 um stjórnun gæða vatns til baða og um niðurfellingu tilskipunar 76/160/EBE (Stjtíð. ESB L 64, 4.3.2006, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/7/oj).

([16]) Tilskipun ráðsins 86/278/EBE frá 12. júní 1986 um verndun umhverfisins, einkum jarðvegs, þegar seyra frá skólphreinsistöðvum er notuð í landbúnaði (Stjtíð. EB L 181, 4.7.1986, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1986/278/oj).

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

([18]) Tilkynning framkvæmdastjórnarinnar um leiðbeiningarskjal til að takast á við örverufræðilega áhættu í nýjum aldinum og grænmeti í frumframleiðslu með góðum hollustuháttum (Stjtíð. ESB C 163, 23.5.2017, bls. 1).

([19]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

11) Kröfunnar um að fara að viðeigandi örverufræðilegum viðmiðunum sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([20]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni geti skapað áhættu á að kröfurnar sem eru fastsettar vegna matvælaframleiðslu séu ekki uppfylltar.

12) Krafnanna varðandi hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum sem settar eru fram í reglugerð framkvæmda stjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([21]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni geti skapað áhættu á að kröfurnar sem eru fastsettar vegna matvælaframleiðslu séu ekki uppfylltar.

13) Krafnanna varðandi hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([22]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni á landbúnaðarakra, sem eru notaðir til að framleiða matvæli og fóður, sem varnarefni eru notuð á geti skapað uppsafnaða áhættu (ef varnarefni hafa greinst í áhættumatinu sem hugsanlegar hættur sem gætu verið til staðar í endurheimta vatninu).

14) Krafnanna varðandi dýraheilbrigði sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([23]) og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 [24]): í áhættumatinu skal greina hvort notkun á endurheimtu vatni til að vökva fóðurplöntur eða aðrar nytjaplöntur sem eru notaðar sem fóður geti skapað áhættu á að kröfurnar sem eru fastsettar vegna dýraheilbrigðis (með inntöku á fóðri eða váhrifum á akrinum) séu ekki uppfylltar.

Viðbótarkröfur eða strangari kröfur um vatnsgæði og vöktun

Ef viðbótarkröfur eru nauðsynlegar til að tryggja fullnægjandi vernd fyrir umhverfið og fyrir heilbrigði manna og dýra (í samræmi við 6. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741) skal velja viðbótarbreytur eða strangari breytur eða vísa fyrir gæði endurheimts vatns og ákvarða viðmiðunarmörk fyrir þá á grundvelli skrárinnar yfir hættur (greindar í samræmi við 3. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741) og útkomunnar úr heilbrigðis- og umhverfisáhættumötum (innt af hendi í samræmi við 5. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741) og taka jafnframt tillit til tiltekna kerfisins til að endurnota vatn og staðbundinna skilyrða.

Viðbótarbreytur eða strangari breytur fyrir vöktun á (einhverjum af) hættunum sem greindust í endurheimta vatninu eða í umhverfinu (þ.m.t. í vatnshlotum eða jarðvegi) skulu einnig ákvarðaðar á grundvelli útkomunnar úr áhættumatinu. Taka má kröfur um vöktun, þ.m.t. sýnatökustaði á mikilvægum stöðum sem greinast í kerfinu, með í aðferðarlýsingunni fyrir stjórnunarkerfin sem lýst er í samræmi við 8. og 9. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741.

Forvarnarráðstafanir og tálmar

Nota má forvarnarráðstafanir til að koma í veg fyrir eða útiloka áhættur fyrir heilbrigði eða fyrir umhverfið eða til að draga úr þeim þannig að þær verði ekki meiri en svo að við megi una og þær má nota fyrir mismunandi hluta af kerfinu til að endurnota vatn, þ.m.t.:

1) Endurheimtarstöðina (eða skólphreinsistöðina í þéttbýli ef hún er ekki sú sama), þ.m.t. með því að meta og besta þá ferla sem eru til staðar eða með því að greina þróaðri hreinsun til viðbótar.

([20]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).

([21]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

([23]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (Stjtíð ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

([24]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj).

2) Kerfi fyrir geymslu og dreifingu á endurheimtu vatni, þar sem við á.

3) Áveitta akra eða svæðið umhverfis þá, þar sem við á, þ.m.t. með því að íhuga annars konar aðferðir við áveitu sem lágmarka áhættur á váhrifum, með því að setja upp jaðarbelti eða svipaðar aðferðir eða með því að vernda starfsfólk og bændur (þar sem krafist er notkunar á sérstökum persónuhlífum eða með því að samþykkja aðferðarlýsingu fyrir hollustuhætti, til viðbótar við hugsanlegar ráðstafanir sem þegar hafa verið gerðar til að fara að reglum um heilbrigði og öryggi á vinnustað).

Ef tálmar eru notaðir skal setja þá upp á grundvelli mats á aðferðum við áveitu sem fyrir eru ásamt tegundum nytjaplantna og vatnsflokki og að teknu tilliti til eftirfarandi þátta:

1) Notkun tálma skal leiða til þess að gæðakröfurnar fyrir gæðaflokkana fyrir endurheimt vatn, sem settar eru fram í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741, séu uppfylltar. Ákvarða má gæðaflokkana með hliðsjón af viðurkenndum fjölda tálma og viðmiðunum sem greint er frá í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar um beitingu reglugerðar (ESB) 2020/741.

2) Tálmar innihalda möguleika með hreinsun eða án hreinsunar og þá má nota á undan eða á eftir staðnum þar sem kröfurnar eru uppfylltar.

3) Nota má marga tálma í samsetningu (aðferð með mörgum tálmum) til að ná fram mismunandi lograminnkun (í samræmi við staðalinn ISO 16075-2:2020 ([25]) eða aðrar viðeigandi leiðbeiningar) og til að ná fram tilskilinni heildarlograminnkun sem er nauðsynleg til að lágmarka áhættur á grundvelli valinna gæðaflokka fyrir endurheimt vatn.

Allar forvarnarráðstafanir, þ.m.t. tálmar, skulu endurskoðaðar og uppfærðar reglulega í samræmi við niðurstöður og upplýsingar sem er aflað við starfrækslu kerfisins til að endurnota vatn, þ.m.t. endurgjöf varðandi afkastagetu kerfisins, niðurstöður úr vöktunaráætlunum, innleiðing nýrra stýrikerfa, tilvik þar sem nýjar hættur koma upp og hættulegir atburðir og viðbrögð við atvikum og neyðarástandi.

Gæðastýringarkerfi og verklag

Í samræmi við 8. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal áhættustjórnun fela í sér uppsetningu gæðastýringarkerfa og verklags fyrir kerfið til að endurnota vatn, þ.m.t. vöktun þess og viðhald, og kveða á um reglulega endurskoðun og uppfærslu á þessum kerfum og verklagi. Gæðastýringarkerfin og verklagið geta tekið til:

1) Staðlaðra verklagsreglna.

2) Starfrækslu- og viðhaldsáætlunar.

3) Gæðastýringarráðstafana.

4) Skrár yfir sérstök verkefni og hver ber ábyrgð á slíkum verkefnum.

5) Skrár yfir staðinn þar sem kröfurnar eru uppfylltar og alla aðra mikilvæga stýristaði sem eru tilgreindir fyrir stjórnun áhættu, þ.m.t. staði þar sem endurheimt vatn er afhent til næsta aðila í kerfinu til að endurnota vatn; upplýsingar um þessa staði skulu innihalda nákvæma staðsetningu (staðsetningu á landupplýsingakerfiskorti (GIS-korti) eða með landfræðilegum upplýsingum, þegar það er unnt) og aðferð til sýnatöku.

6) Verklags við gagnasöfnun með greiningu á rannsóknarstofu eða kerfum á netinu.

7) Verklags við sýnatöku og greiningu.

8) Verklags eða aðferðarlýsingar til að vakta endurheimt vatn m.t.t. viðeigandi breytna.

([25]) ISO 16075-2:2020 Guidelines for treated wastewater use for irrigation projects – Part 2: Development of the project.

9) Viðhaldsáætlana fyrir búnaðinn (þ.m.t. nemar fyrir greiningu á netinu).

10) Viðhaldsáætlana vegna forvarnarráðstafana og tálma.

11) Verklags við þjálfun stjórnenda.

Umhverfiseftirlitskerfi

Umhverfiseftirlitskerfi eru verklag til að vakta breytur, sem eru auðkenndar með mati á umhverfisáhættu, í endurheimta vatninu og í hvers konar viðtaka í umhverfinu, þ.m.t. yfirborðsvatni, grunnvatni og jarðvegi.

Umhverfiseftirlitskerfið skal sett upp í samræmi við eftirfarandi tækniforskriftir:

1) Það skal byggt á niðurstöðum úr heilbrigðis- og umhverfisáhættumötum.

2) Það skal taka til verklags til að uppfylla a.m.k. lágmarkskröfurnar um venjubundna vöktun í samræmi við I. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 og til að uppfylla hvers konar breytur og mörk, sem tengjast endurheimtu vatni, sem greinast sem viðbótarkröfur á grundvelli niðurstaðna úr heilbrigðis- og umhverfisáhættumati.

3) Það skal taka til verklags um vöktun vegna sýnatöku og greiningar á endurheimtu vatni (með því að nota greiningu á rannsóknarstofu, rauntímaskynjara eða -greiningartæki) með upplýsingum um staðsetningu og tíðni og verklag til að stjórna losun greindra mengunarvalda í berskjaldaða viðtaka í umhverfinu (þ.m.t. yfirborðsvatn, grunnvatn og jarðvegur); verklagið skal innihalda skjalfesta aðgerð til að tryggja áframhaldandi heilbrigðis- og umhverfisvernd, þ.m.t. við öfgafulla veðuratburði.

4) Það skal innihalda verklag sem er í samræmi við gildandi löggjöf, einkum skal vöktun á vatnsauðlindum vera í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/90/EB ([26]), og tryggja að niðurstöðurnar séu sambærilegar við þær sem fást með vöktun samkvæmt tilskipun 2000/60/EB.

5) Það skal taka til vöktunar á breytum í umhverfishólfum (þ.m.t. yfirborðsvatni, grunnvatni eða jarðvegi), ef við á og samkvæmt niðurstöðunum úr áhættumatinu; ef sjúkdómsvaldar, mengunarvaldar og/eða önnur efni greinast í einhverju af vöktuðu umhverfishólfunum skal metið hvort tilvist þeirra er vegna notkunar á endurheimtu vatni eða hvort þau stafa frá öðrum upptökum.

Umhverfiseftirlitskerfi geta tekið til skjalfestra verklagsreglna, sem eru þegar til staðar, sem yfirvöld koma á til að vakta umhverfið. Ef nauðsyn krefur skal þróa þessi kerfi og verklag enn frekar eða sérsníða þau, með hliðsjón af niðurstöðunum úr áhættumatinu, til að taka á staðarsértækum vandamálum.

Niðurstöðurnar úr vöktuninni skulu notaðar til að endurmeta hvers konar áhættu og tryggja að hún haldist lítil og viðunandi á líftíma verkefnisins og til að meta hvort beiting forvarnarráðstafana (þ.m.t. tálma) eða neyðarráðstafana stuðli í raun að því að draga úr og lágmarka áhættur.

Kerfi til að stjórna atvikum og neyðartilvikum

Í samræmi við 10. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal koma á og endurskoða og uppfæra reglulega aðferðarlýsingar og verklag við að stjórna atvikum og neyðartilvikum og tryggja skjót inngrip ef einhverjar af greindu áhættunum koma upp.

Þau skulu samanstanda af aðferðarlýsingum um það hvernig skuli miðla upplýsingum milli aðila, um snið og verklag við skýrslugjöf um slys og neyðartilvik, málsmeðferð við tilkynningu, upplýsingaveitur og samráðsferli.

Taka skal eftirfarandi stjórnunarkerfi fyrir neyðarástand og atvik til athugunar:

1) Skrá yfir ráðstafanir til úrbóta og ábyrgðaraðila fyrir greinda hættulega atburði.

([26]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/90/EB frá 31. júlí 2009 um tækniforskriftir fyrir efnagreiningu og vöktun á ástandi vatns samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtíð. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 36 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj).

2) Verklagsreglur í neyðartilvikum ef um er að ræða mistök við hvers konar hreinsun sem er framkvæmd í skólphreinsistöð í þéttbýli eða endurheimtarstöð sem gæti leitt til þess að hættur losni í endurheimt vatn.

3) Verklagsreglur í neyðartilvikum ef um er að ræða að farið er yfir viðmiðunarmörkin, sem eru ákvörðuð í samræmi við áhættumatið, fyrir hættur í endurheimtu vatni sem gætu skapað áhættu.

4) Verklagsreglur í neyðartilvikum sem tengjast reglulegum og óvenjulegum viðhaldsviðburðum (þ.m.t. hjástreymi eða yfirfall).

5) Verklag og flæðirit fyrir það hvernig neyðartilvikum er miðlað milli aðila (þ.m.t. hvers konar verklagsreglur í neyðartilvikum til að tryggja að afurð, sem er úðuð með endurheimtu vatni sem er hugsanlega mengað, sé ekki sett á markað).

6) Nettól, skynjarar og stjórntæki sem virkja rauntímaviðvaranir á grundvelli vöktunar á tilteknum breytum.

Samræmingaraðferðir

Í samræmi við 11. lið II. viðauka við reglugerð (ESB) 2020/741 skal koma á aðferðum til að tryggja samræmi og samskipti milli mismunandi aðila sem taka þátt í kerfinu til að endurnota vatn og endurskoða þær og uppfæra reglulega, að teknu tilliti til útkomunnar úr viðbrögðum við atvikum og neyðartilvikum og hvers konar breytinga á ábyrgum einstaklingum og aðilum.

Taka skal eftirfarandi aðferðir til athugunar:

1) Skrá yfir viðeigandi tengiliðaupplýsingar fyrir hvern aðila sem á í hlut, sem er einungis tilgreindur samkvæmt skyldustarfi sínu eða stöðu (stjórnandi endurheimtarstöðvar, stjórnandi neyðarástandsmiðstöðvar), sem skal tryggja samræmi við gagnaverndarstaðla.

2) Verklag við að tilkynna lögbærum yfirvöldum og endanlegum notendum um atvik eða neyðartilvik.

3) Verklag við að afhenda viðvörunartilkynningar; skrá yfir upplýsingar sem verður að láta mismunandi aðilum í té ef um er að ræða neyðarástand.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/371 2025/EES/54/54

frá 16. desember 2024

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 að því er varðar aðlögun á TM_0-gildunum 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 2. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/631 á að nota, frá og með 2025, meðalprófunarmassa allra nýrra fólksbifreiða og nýrra, léttra atvinnuökutækja („TM_0-gildin“) við útreikning á markmiðunum um sértæka losun fyrir hvern framleiðanda nýrra fólksbifreiða og hvern framleiðanda nýrra, léttra atvinnuökutækja. Aðlaga á reglulega TM_0-gildin, sem nota á við útreikninginn, annars vegar að meðalprófunarmassa allra nýrra skráðra fólksbifreiða og hins vegar nýrra skráðra léttra atvinnuökutækja.

2) Reikna á út TM_0-gildin fyrir árin 2025 og 2026 sem meðalprófunarmassa allra nýrra fólksbifreiða annars vegar og allra nýrra, léttra atvinnuökutækja hins vegar sem eru skráð á almanaksárunum 2022 og 2023. Á grunni vöktunargagnanna, sem framkvæmdastjórnin safnaði í samræmi við 7. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, var meðalprófunarmassi allra nýrra fólksbifreiða, sem skráðar voru á almanaksárunum 2022 og 2023, 1650,15 kg og meðalprófunarmassi allra nýrra, léttra atvinnuökutækja, sem skráð voru á almanaksárunum 2022 og 2023, 2161,13 kg. TM_0-gildin fyrir árin 2025 og 2026, sem um getur í lið 6.2.1 í A-hluta og lið 6.2.1 í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631, ættu því að vera jöfn þeim gildum.

3) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

1) Í stað færslunnar fyrir TM_0 í lið 6.2.1 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„TM_0 er 1650,15 kg árin 2025 og 2026 og hin almanaksárin er gildið í kg ákvarðað í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr.“

2) Í stað færslunnar fyrir TM_0 í lið 6.2.1 í B-hluta kemur eftirfarandi:

„TM_0 er 2161,13 kg árin 2025 og 2026 og hin almanaksárin er gildið í kg ákvarðað í samræmi við d-lið 1. mgr. 14. gr.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/371, 21.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/631/oj.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 16. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1770 **2025/EES/54/55**

frá 12. september 2023

um ákvæði um loftfarsbúnað, sem krafist er við notkun samevrópska loftrýmisins, og um starfrækslureglur í tengslum við notkun samevrópska loftrýmisins og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerða (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 (*)

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 a-lið 1. mgr. 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 140 gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skulu framkvæmdarreglurnar, sem samþykktar voru á grundvelli niðurfelldrar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 ([2]), aðlagaðar að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/1139 eigi síðar en 12. september 2023.

2) Til að ná fram rekstrarsamhæfi og öruggri starfrækslu ætti að beita verklagsreglum varðandi notkun loftrýmis og nauðsynlegs loftfarsbúnaðar með samræmdum hætti innan samevrópska loftrýmisins, í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í 1. lið VIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/1139. Þessar kröfur skulu því lagðar á flugrekendur loftfara þegar þeir fljúga inn í samevrópska loftrýmið, innan þess eða út úr því.

3) Til að tryggja samfellu í starfrækslu loftfara sem hafa fjarskipta-, leiðsögu- og kögunargetu í tengslum við notkun samevrópska loftrýmisins ætti þessi reglugerð að byggjast á viðeigandi framkvæmdarreglum, sem samþykktar eru á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 552/2004, með nauðsynlegum aðlögunum.

4) Einkum eru ítarleg ákvæði í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 ([3]), framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1206/2011 ([4]), (ESB) nr. 1207/2011 ([5]) og (ESB) nr. 1079/2012 ([6]) varðandi starfrækslureglur í tengslum við notkun loftrýmis og loftfarsbúnaðar. Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 úr gildi.

5) Þegar þess er kostur ætti að endurtaka gildandi kröfur, sem eiga rætur sínar að rekja til þessara reglugerða, í þessari reglugerð til að virða lögmætar væntingar flugrekenda og veitenda ATM-/ANS-þjónustu sem verða fyrir áhrifum af þessum kröfum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 frá 16. janúar 2009 um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftrýmið (Stjtíð. ESB L 13, 17.1.2009, bls. 3).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2011 frá 22. nóvember 2011 um kröfur um auðkenningu loftfars í tengslum við kögun í samevrópska loftrýminu (Stjtíð. ESB L 305, 23.11.2011, bls. 23).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1207/2011 frá 22. nóvember 2011 um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu (Stjtíð. ESB L 305, 23.11.2011, bls. 35).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 frá 16. nóvember 2012 um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu (Stjtíð. ESB L 320, 17.11.2012, bls. 14).

6) Rétt þykir að þessar kröfur gildi áfram um flugrekendur loftfara sem eru starfrækt í almennri flugumferð í samevrópska loftrýminu, á öllum stigum flugs og á athafnasvæði flugvallar, að undanskildum loftförum sem um getur í a-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139. Aðildarríkin ættu að bera ábyrgð á að tryggja að við starfrækslu þessara loftfara sé tekið tilhlýðilegt tillit til flugöryggis allra annarra loftfara. Aðildarríkin geta þó ákveðið að beita þessari reglugerð gagnvart þessum loftförum.

7) Í samræmi við gildissvið reglugerðar (EB) nr. 29/2009 ætti þessi reglugerð að kveða á um sömu undanþágur frá kröfum um gagnatengingu eins og veittar eru samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2012 ([7]).

8) Í 2. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 er kveðið á um undanþágur frá þeirri skyldu að starfrækja loftför með fjarskiptabúnað sem hefur möguleika á 8,33 kHz bili milli rása þegar þau fljúga á svæði þar sem gerð er krafa um þráðlausan fjarskiptabúnað. Þessi reglugerð ætti ekki að breyta gildandi undanþágum.

9) Við þróun krafna í þessari reglugerð hefur verið tekið tilhlýðilegt tillit til innihalds mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar og þeirrar fjarskipta-, leiðsögu- og kögunargetu sem þar er lýst.

10) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur útbúið drög að framkvæmdarreglum og lagt þær fyrir framkvæmdastjórnina með áliti 01/2023, í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um starfrækslureglur í tengslum við notkun loftrýmis og kröfur sem gilda um loftfarsbúnað sem krafist er vegna öruggrar og samræmdrar starfrækslu innan samevrópska loftrýmisins.

2. Þessi reglugerð gildir um flugrekendur loftfara, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar 1. mgr. 2. gr. og c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sem starfrækja flug í tengslum við almenna flugumferð og fljúga inn í samevrópskt loftrými, innan þess eða út úr því.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari framkvæmdarreglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „flugumferðarstjórnardeild“ (e. *air traffic control unit*): almennt hugtak sem táknar ýmist flugstjórnarmiðstöð, aðflugsstjórnardeild eða flugturn,

2) „gagnatengingaþjónusta“ (e. *data link service*): safn tengdra aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem stutt er af fjarskiptum um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva, sem hafa skýrt skilgreint starfrækslumarkmið og hefjast og enda á starfræksluatburði,

3) „hliðruð burðartíðni“: aðstæður þar sem ekki er hægt að tryggja drægi fyrir úthlutað þjónustusvæði með einum sendi á jörðu niðri og þar sem merkjum frá tveimur eða fleirum sendum á jörðu niðri er hliðrað frá nafnmiðtíðni rása til að lágmarka vandamál vegna truflana.

([7]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2012 frá 29. nóvember 2019 um undanþágur skv. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 um kröfur um gagnatengingaþjónustu fyrir samevrópska loftrýmið (Stjtíð. ESB L 312, 3.12.2019, bls. 95).

3. gr.

Loftfarsbúnaður og starfrækslureglur

Flugrekendur skulu sjá til þess að loftför þeirra séu útbúin og starfrækt í samræmi við reglur og verklagsreglur sem settar eru fram í I. viðauka (COM-hluta) og II. viðauka (SUR-hluta).

4. gr.

Aðferðir til að uppfylla kröfur

1. Flugöryggisstofnunin skal þróa viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC) sem má nota til að staðfesta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

2. Nota má aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur til að staðfesta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

3. Lögbær yfirvöld skulu koma á fót kerfi til að meta með samræmdum hætti hvort aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur, sem yfirvöldin nota sjálf eða sem aðilar undir þeirra eftirliti nota, séu í samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem samþykktar eru á grundvelli hennar.

4. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa Flugöryggisstofnunina um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur sem einstaklingar eða lögaðilar undir þeirra eftirliti nota til að staðfesta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

5. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 eru felldar úr gildi.

6. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Fjarskipti

(COM-hluti)

AUR.COM.1001 Efni

Í þessum hluta er mælt fyrir um kröfur um loftfarsbúnað og starfrækslureglur í tengslum við notkun loftrýmis sem taka til gildandi krafna um gagnatengingaþjónustu og bil milli talrása.

1. BÁLKUR — GAGNATENGINGAÞJÓNUSTA

AUR.COM.2001 Gildissvið

Þessi bálkur á aðeins við um flug, sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan samevrópska loftrýmisins fyrir ofan fluglag 285 (FL 285), að undanskildu loftrýminu sem er ekki hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, efra flugupplýsingasvæði Finnlands (UIR) norðan við 61°30′ og efra flugupplýsingasvæði Svíþjóðar (UIR) norðan við 61°30′.

AUR.COM.2005 Kröfur sem gilda um loftfarsbúnað

1. Flugrekandinn skal:

   a) tryggja að öll loftför, sem hann starfrækir, hafi getu til að nota eftirfarandi gagnatengingaþjónustu:

      i. getu til að hefja fjarskipti um gagnatengingu (e. *data link communications initiation capability*),

      ii. stjórnun fjarskipta við flugumferðarstjórn (e. *air traffic control communications management*),

      iii. flugheimildir og upplýsingar frá flugumferðarstjórn (e. *ATC clearances and information*),

      iv. prófun flugumferðarstjórnar á hljóðnema (e. *ATC microphone check*),

   b) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hann geti komið á gagnaskiptum milli loftfara með getu til gagnatengingar við allar flugumferðarstjórnardeildir, sem geta stýrt því flugi sem starfrækt er, að teknu tilhlýðilegu tilliti til hugsanlegrar takmörkunar á drægni sem er innbyggð í fjarskiptatæknina sem notuð er.

2. Ákvæði 1. liðar gilda ekki um:

   a) loftför með lofthæfivottorð sem er gefið út í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 1995,

   b) loftför með lofthæfivottorð sem er gefið út í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 2018 og sem voru, fyrir þá dagsetningu, búin gagnatengingarbúnaði sem tryggir rekstrarsamhæfi notkunarforrita í flugumferðarþjónustu í gegnum flugfjarskiptanet-kerfi fjarskipta- og tilkynningarkerfisins (ACARS-kerfisins), sem er einkum notað þegar ratsjárkögun er ekki gerleg,

   c) loftför með skráð hámarkssætarými fyrir 19 farþega eða færri og skráðan hámarksflugtaksmassa sem er 45 359 kg (100 000 pund) eða minni og með sérstakt lofthæfivottorð sem er gefið út í fyrsta sinn fyrir 5. febrúar 2020,

   d) loftför sem fljúga vegna prófana, afhendingar eða viðhalds eða sem eru búin kerfishlutum gagnatengingar, sem eru tímabundið óvirkir, með skilyrðum, sem tilgreind eru í gildandi lista yfir lágmarksbúnað,

   e) samsetningar af tegundum og gerðum loftfara sem eru tilgreindar í I. viðbæti,

   f) samsetningar af tegundum og gerðum loftfara, sem tilgreindar eru í II. viðbæti, sem fengu útgefið lofthæfivottorð í fyrsta sinn fyrir 5. febrúar 2020.

AUR.COM.2010 Verklagsreglur og þjálfun í tengslum við gagnatengingaþjónustu

Flugrekendur skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja:

a) að verklagsreglur þeirra séu í samræmi við þennan bálk og endurspeglist í rekstrarhandbókum þeirra og

b) að starfsfólkinu, sem vinnur við gagnatengingabúnað, verði á tilhlýðilegan hátt kynnt þessi bálkur og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

2. BÁLKUR — BIL MILLI TALRÁSA

AUR.COM.3001 Gildissvið

Þessi bálkur gildir aðeins um flug, sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð innan samevrópska loftrýmisins, sem er hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO EUR) og þar sem talfjarskiptaþjónusta milli loftfara og jarðstöðva og milli jarðstöðva á tíðnisviðinu 117,975–137 MHz er veitt. Flugupplýsingasvæði/efra flugupplýsingasvæði Kanaríeyja eru undanskilin gildissviðinu.

AUR.COM.3005 Kröfur sem gilda um loftfarsbúnað

1) Flugrekendur skulu tryggja að allur talfjarskiptabúnaður, sem tekinn er í notkun eftir 17. nóvember 2013, hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása og að hægt sé að stilla hann á rásir með 25 kHz bili milli rása.

2) Undanþágurnar, sem aðildarríkin hafa veitt skv. 2. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 og sem framkvæmdastjórninni var tilkynnt um, frá þeirri skyldu að starfrækja loftfar þar sem krafist er þráðlauss fjarskiptabúnaðar með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, í tilvikum þar sem áhrif á netið eru takmörkuð, skulu gilda áfram.

———

I. viðbætir

Undanþágurnar sem um getur í e-lið 2. liðar AUR.COM.2005

Tegund/röð/gerð loftfars	Framleiðandi	ICAO-kóði fyrir tegund loftfars
AN-12 (allar)	Antonov	AN12
AN-124 100	Antonov	A124
IL-76 (allar)	Ilyushin	IL76
A300 (allar)	Airbus	A30B A306 A3ST
A310 (allar)	Airbus	A310
A-319/-320/-321 með lofthæfivottorð, gefið út í fyrsta sinn á tímabilinu 1. janúar 1995 til 5. júlí 1999, að báðum dögum meðtöldum	Airbus	A319 A320 A321
A340 (allar)	Airbus	A342 A343 A345 A346
A318-112	Airbus	A318
AVROLINER (RJ-100)	AVRO	RJ1H
AVROLINER (RJ-85)	AVRO	RJ85
BA146-301	British Aerospace	B463
B717-200	Boeing	B712
B737-300	Boeing	B733
B737-400	Boeing	B734
B737-500	Boeing	B735
B747-400	Boeing	B744
B757-200	Boeing	B752
B757-300	Boeing	B753
B767-200	Boeing	B762
B767-300	Boeing	B763
B767-400	Boeing	B764
MD-82	Boeing	MD82
MD-83	Boeing	MD83
MD-11 (allar)	Boeing	MD11
CL-600-2B19 (CRJ100/200/440)	Bombardier	CRJ1/CRJ2
Dornier 328-100	Dornier	D328
Dornier 328-300	Dornier	J328
Fokker 70	Fokker	F70
Fokker 100	Fokker	F100

King Air-röðin (90/100/200/300)	Beechcraft	BE9L BE20 B350
Hercules L-382-G-44K-30	Lockheed	C130
SAAB 2000/SAAB SF2000	SAAB	SB20

II. viðbætir

Undanþágurnar sem um getur í f-lið 2. liðar AUR.COM.2005

Tegund/röð/gerð loftfars	Framleiðandi	ICAO-kóði fyrir tegund loftfars
A330-röðin (200/300)	Airbus	A332/A333
Global Express/5000 BD-700-1A10/1A11	Bombardier	GLEX/GL5T
CL-600-2C10 (CRJ-700)	Bombardier	CRJ7
C525C, CJ4	Cessna	C25C
C560XL (Citation XLS+)	Cessna	C56X
Falcon 2000 (allar)	Dassault	F2TH
Falcon 900 (allar)	Dassault	F900
EMB-500 (Phenom 100)	Embraer	E50P
EMB-505 (Phenom 300)	Embraer	E55P
EMB-135BJ (Legacy 600)	Embraer	E35L
EMB-135EJ (Legacy 650)	Embraer	E35L
EMB-145 (135/140/145)	Embraer	E135 E145, E45X
PC-12	Pilatus	PC12

II. VIÐAUKI

Kögun

(SUR-hluti)

AUR.SUR.1001 Efni

Í þessum hluta er mælt fyrir um kröfur sem gilda um loftfarsbúnað og um starfrækslureglur í tengslum við notkun loftrýmis, sem taka til gildandi krafna um kögun.

1. BÁLKUR — KÖGUN HÁÐ SAMVINNU (e. *DEPENDENT COOPERATIVE SURVEILLANCE*)

AUR.SUR.2001 Gildissvið

1) Þessi bálkur á aðeins við um flug, sem starfrækt er í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan samevrópska loftrýmisins sem er hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

2) Þrátt fyrir 1. lið á liður AUR.SUR.2015 við um öll flug, sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð.

AUR.SUR.2005 Kröfur sem gilda um loftfarsbúnað

1. Flugrekendur skulu tryggja:

   a) að loftför séu búin starfhæfum ratsjársvörum fyrir kögunarsvarratsjá (SSR-ratsjársvörum) sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

      i. þeir hafi getu til grunnkögunar S-starfsháttar á flugi,

      ii. þeir hafi virknisamfellu sem er nauðsynleg til að af þeim stafi ekki rekstraráhætta,

   b) að loftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg, eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, með lofthæfivottorð sem er fyrst gefið út 7. júní 1995 eða síðar, séu búin starfhæfum SSR-ratsjársvörum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

      i. þeir hafi getu til að senda út stóra gagnaskvettu á tíðninni 1090 MHz í gegnum kögunarháða leiðsögu, útvörpun (ADS-B-út), til viðbótar við getuna sem um getur í i. lið a-liðar,

      ii. þeir hafi virknisamfellu sem er nauðsynleg til að af þeim stafi ekki rekstraráhætta,

   c) að fastvængjaloftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, með lofthæfivottorð sem er fyrst gefið út 7. júní 1995 eða síðar, séu búin starfhæfum SSR-ratsjársvörum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

      i. þeir hafi getu til bættrar kögunar S-starfsháttar á flugi, til viðbótar við getuna sem um getur í i. lið a-liðar og i. lið b-liðar,

      ii. þeir hafi virknisamfellu sem er nauðsynleg til að af þeim stafi ekki rekstraráhætta.

2. Ákvæði b- og c-liðar 1. liðar eiga ekki við um loftför sem tilheyra einum af eftirfarandi flokkum:

   a) loftförum sem er flogið til að koma þeim í viðhald,

   b) loftförum sem er flogið vegna útflutnings þeirra,

   c) loftförum þar sem starfrækslu þeirra mun verða hætt eigi síðar en 31. október 2025.

3. Flugrekendur loftfara með lofthæfivottorð, sem er gefið út í fyrsta sinn fyrir 7. desember 2020, skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í b- og c-lið 1. liðar, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

   a) að þeir hafi, fyrir 7. desember 2020, komið á fót áætlun um ísetningu endurbótarhlutar sem sýnir fram á að kröfur b- og c-liðar 1. liðar hafi verið uppfylltar,

b) að þessi loftför hafi ekki notið góðs af neinni fjármögnun frá Sambandinu sem veitt er til að færa slík loftför til samræmis við kröfurnar sem settar eru fram í b- og c-lið 1. liðar.

4. Flugrekendur skulu sjá til þess að loftför, sem eru búin í samræmi við 1., 2. og 3. lið og með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, séu starfrækt með fjölþættum loftnetum.

AUR.SUR.2010 Óvirkur ratsjársvari

Flugrekendur loftfara, þar sem geta ratsjársvaranna til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 1. liðar AUR.SUR.2005 er tímabundið óvirk, skulu eiga rétt á því að starfrækja þessi loftför í að hámarki þrjá daga samfellt.

AUR.SUR.2015 Ratsjársvari með 24 bita ICAO-vistfangi loftfars

Flugrekendur skulu tryggja að allir ratsjársvarar sem nota S-starfsháttt (e. *Mode S transponder*), sem eru um borð í loftfarinu sem þeir starfrækja, hafi 24 bita ICAO-vistfang loftfars sem samsvari skráningarnúmerinu sem hefur verið úthlutað af aðildarríkinu þar sem loftfarið er skráð.

AUR.SUR.2020 Verklagsreglur og þjálfun í tengslum við kögun

Flugrekendur skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja:

a) að verklagsreglur þeirra séu í samræmi við þennan bálk og endurspeglist í rekstrarhandbókum þeirra og

b) að starfsfólkinu, sem notar kögunarbúnað, verði á tilhlýðilegan hátt kynnt þessi bálkur og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1771 **2025/EES/54/56**

frá 12. september 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 að því er varðar kerfi og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 1032/2006, (EB) nr. 633/2007 og (EB) nr. 262/2009 (*)

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 43. gr. (a-, e- og f-lið 1. mgr.), 44. gr. (a-lið 1. mgr.) og 62. gr. (a- og c-lið 15. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 140 gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skulu framkvæmdarreglurnar, sem samþykktar voru á grundvelli niðurfelldrar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 ([2]), aðlagaðar að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/1139 eigi síðar en 12. september 2023.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([3]) er mælt fyrir um sameiginlegar kröfur fyrir veitingu þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-þjónustu) og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar að því er varðar almenna flugumferð og eftirlit með þeim.

3) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 ([4]) falla ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishlutar (hér á eftir „ATM-/ANS-búnaður“) undir vottun eða yfirlýsingu af hálfu fyrirtækja sem tengjast hönnun og framleiðslu ATM-/ANS-búnaðar. Til að tryggja viðeigandi uppsetningu, prófun á staðnum og örugga gangsetningu slíks búnaðar og eftirlit með honum ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 þannig að hún taki til nauðsynlegra krafna fyrir veitendur ATM-/ANS-þjónustu og hlutaðeigandi lögbær yfirvöld.

4) Til að tryggja samfellu í kröfum að því er varðar notkun á ATM-/ANS-búnaði ættu breytingarnar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 að byggjast á viðeigandi framkvæmdarreglum, sem samþykktar eru á grundvelli niðurfelldrar reglugerðar (EB) nr. 552/2004, með nauðsynlegum breytingum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 212, 22.08.2018, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 frá 12. september 2023 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 19).

5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1032/2006 ([5]) er einkum mælt fyrir um kröfur um sjálfvirk kerfi til að skiptast á fluggögnum að því er varðar tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug milli flugumferðarstjórnardeilda, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 633/2007 ([6]) er mælt fyrir um kröfur um beitingu samskiptareglna skeytasendinga vegna flugs sem eru notaðar við tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug milli flugumferðarstjórnardeilda og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 262/2009 ([7]) er mælt fyrir um kröfur um samræmda úthlutun og notkun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttfyrir samevrópska loftrýmið. Þessar kröfur ættu að endurspeglast í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373.

6) Kröfur sem varða fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva með 8,33 kHz bil milli rása, sem settar eru fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 ([8]), gilda ekki um þjónustu sem er hvorki veitt í samevrópska loftrýminu utan loftrýmis Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eins og skilgreint er í I. bindi flugleiðsöguáætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754), né á flugupplýsingasvæði/efra flugupplýsingasvæði Kanaríeyja, þar sem staðbundnar aðstæður réttlættu ekki nægilega þörfina á að beita þessum kröfum. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um sama gildissvið.

7) Í 2. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 er kveðið á um undanþágur frá þeirri skyldu að breyta öllum úthlutuðum tíðnum í 8,33 kHz bil milli rása. Þessi reglugerð ætti ekki að breyta gildandi undanþágum.

8) Kröfur sem varða úthlutun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttt, eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 262/2009, gilda ekki um þjónustu sem veitt er í samevrópska loftrýminu utan Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar vegna lítils umferðarþunga á staðnum og landfræðilegrar staðsetningar loftrýmis, þar sem loftrýmið liggur aðeins að loftrými sem er á ábyrgð veitenda ATM-/ANS-þjónustu í þriðja landi, sem réttlætir mismunandi staðbundið samræmingarfyrirkomulag við nærliggjandi ríki sem eru ekki aðildarríki ESB. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um sama gildissvið.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 til samræmis við það og fella reglugerðir (EB) nr. 1032/2006, (EB) nr. 633/2007 og (EB) nr. 262/2009 úr gildi.

10) Við þróun krafna í þessari reglugerð hefur verið tekið tilhlýðilegt tillit til innihalds mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar og þeirrar fjarskipta-, leiðsögu- og kögunargetu sem þar er lýst.

11) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins lagði til ráðstafanir í áliti sínu nr. 01/2023 ([9]) í samræmi við b- og c-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 er breytt sem hér segir:

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1032/2006 frá 6. júlí 2006 um kröfur um sjálfvirk kerfi til að skiptast á fluggögnum að því er varðar tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug milli flugstjórnardeilda (Stjtíð. ESB L 186, 7.7.2006, bls. 27).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 633/2007 frá 7. júní 2007 um kröfur vegna beitingar samskiptareglna skeytasendinga vegna flugs sem eru notaðar við tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug milli flugstjórnardeilda (Stjtíð. ESB L 146, 8.6.2007, bls. 7).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 262/2009 frá 30. mars 2009 um kröfur um samræmda úthlutun og notkun á spurnarkóðum kögunarsvarratsjár (Mode S) fyrir samevrópska loftrýmið (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2009, bls. 20).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 frá 16. nóvember 2012 um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu (Stjtíð. ESB L 320, 17.11.2012. bls. 14).

([9]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

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

a) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3) „netstjórnandi“: stofnun sem annast nauðsynleg verkefni fyrir starfsemina sem um getur í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 551/2004,“.

b) Eftirfarandi 9., 10., 11., 12. og 13. lið er bætt við:

„9) „spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt“ (e. *Mode S interrogator*) [áður þýtt spyrjandi sem notar S-starfsháttt]: loftnets- og rafeindabúnaðarkerfi sem styður samskipti við einstök loftför með S-starfshættti (Mode S),

10) „viðeigandi spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt“ (e. *eligible Mode S interrogator*) [áður þýtt spyrjandi sem notar S-starfsháttt og uppfyllir viðeigandi skilyrði]: spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt þar sem a.m.k. einu neðangreindra skilyrða er fullnægt:

a) spurnarkerfið styðst a.m.k. að hluta til við fyrirspurnarköll og -svör tækja í S-starfshættti,

b) spurnarkerfið útilokar varanlega eða tímabundið, innan hluta eða alls drægnisvæðisins, viðtakendur með S-starfsháttt sem þegar hefur fengist samband við eða

c) spurnarkerfið notast við samskiptareglur margra staða fyrir notkun gagnatenginga,

11) „notandi S-starfsháttar“: einstaklingur, stofnun eða fyrirtæki sem starfrækir eða býðst til að starfrækja spurnar kerfi fyrir S-starfsháttt, þ.m.t.:

a) veitendur kögunarþjónustu,

b) framleiðendur spurnarkerfa fyrir S-starfsháttt,

c) rekstraraðilar flugvalla,

d) rannsóknarstofnanir,

e) allir aðrir aðilar sem hafa rétt til að starfrækja spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt,

12) „skaðleg truflun“: truflun sem kemur í veg fyrir að kröfurnar um afköst séu uppfylltar,

13) „úthlutunaráætlun fyrir spurnarkóða“: nýjasta samþykkta heildarsafn úthlutunar á spurnarkóðum.“

2) Eftirfarandi 6. mgr. a er bætt við í 3. gr.:

„6a. Aðildarríkin skulu sjá til þess að notkun senda á jörðu niðri, sem starfræktir eru á yfirráðasvæði þeirra, hafi ekki skaðlegar truflanir í för með sér fyrir önnur kögunarkerfi.“

3) Eftirfarandi 3. gr. e og 3. gr. f er bætt við:

„3. gr. e

Úthlutun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttt

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að breytingar á úthlutun spurnarkóða sem verða vegna uppfærslu á úthlutunaráætluninni fyrir spurnarkóða séu tilkynntar hlutaðeigandi notendum S-starfsháttar, sem lúta yfirvaldi þeirra innan 14 almanaksdaga frá móttökudegi uppfærðu úthlutunaráætlunarinnar fyrir spurnarkóða.

2. Aðildarríkin skulu láta öðrum aðildarríkjum í té, á a.m.k. sex mánaða fresti í gegnum úthlutunarkerfið fyrir spurn arkóða, uppfærða skrá yfir úthlutun og notkun spurnarkóða af hálfu viðeigandi spurnarkerfa fyrir S-starfsháttt, sem er að finna á ábyrgðarsvæði þeirra.

3. Ef skörun er fyrir hendi á drægni spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt sem er innan ábyrgðarsvæðis aðildarríkis og drægni spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt sem er innan ábyrgðarsvæðis þriðja lands, skal hlutaðeigandi aðildarríki:

a) tryggja að þriðja landið sé upplýst um öryggiskröfur í tengslum við úthlutun og notkun spurnarkóða,

b) grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að samræma notkun spurnarkóða í samvinnu við viðkomandi þriðja land.

4. Aðildarríki skal tilkynna veitendum flugumferðarþjónustu, sem heyra undir lögsögu þess, um spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt sem starfrækt eru á ábyrgð þriðja lands þar sem úthlutun spurnarkóða fyrir S-starfsháttt hefur ekki verið samræmd.

5. Aðildarríkin skulu athuga gildi umsókna um spurnarkóða sem þeim berast frá notendum S-starfsháttar, áður en þeir gera spurnarkóða tiltæka í úthlutunarkerfinu fyrir spurnarkóða til samræmingar, eins og mælt er fyrir um í 15. lið IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/123 (*).

6. Aðildarríkin skulu sjá til þess að notendur S-starfsháttar, aðrir en veitendur kögunarþjónustu, uppfylli ákvæði CNS.TR.205 í VIII. viðauka.

7. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1.–6. mgr., koma ekki til framkvæmda í samevrópska loftrýminu sem ekki er hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

3. gr. f

Notkun samevrópska loftrýmisins

1. Með tilliti til verndunar tíðnirófs skulu aðildarríkin sjá til þess að ratsjársvari fyrir kögunarsvarratsjá (SSR-ratsjársvari) um borð í öllum loftförum, sem fljúga yfir aðildarríki, verði ekki fyrir ónauðsynlegum fyrirspurnum, sem spurnarkerfi kögunarsvarratsjár á jörðu niðri senda og, óháð því hvort þeim sé svarað eða ekki, að þeir hafi nægilegt afl til að fara umfram lágmarksviðmiðunarmörk móttökubúnaðar SSR-ratsjársvara. Komi upp ágreiningur milli aðildarríkja varðandi nauðsynlegar ráðstafanir skulu hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir framkvæmdastjórnina svo hún geti brugðist við.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öllum úthlutunum á taltíðni sé breytt í 8,33 kHz bil milli rása. Breytingarkröfur skulu ekki ná til eftirfarandi tíðniúthlutana:

a) tíðniúthlutana sem verða áfram með innan við 25 kHz bil milli rása á eftirfarandi tíðnum:

   1) neyðartíðni (121,5 MHz),

   2) varatíðni vegna leitar- og björgunaraðgerða (123,1 MHz),

   3) tíðnum stafrænnar tengingar á metrabylgju sem úthlutaðar eru til notkunar innan samevrópska loftrýmisins,

   4) tíðnum fjarskipta- og tilkynningarkerfisins (ACARS-kerfisins) (131,525 MHz, 131,725 MHz og 131,825 MHz),

b) tíðniúthlutana þar sem notuð er hliðruð burðartíðni með innan við 25 kHz bil milli rása.

3. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr., gilda hvorki um þann hluta samevrópska loftrýmisins sem er ekki hluti af Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, né heldur um flugupplýsingasvæði/efra flugupplýsingasvæði Kanaríeyja.

4. Undanþágurnar, sem aðildarríkin hafa veitt skv. 2. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 og sem framkvæmdastjórninni var tilkynnt um, frá þeirri skyldu að tryggja að öllum úthlutuðum tíðnum verði breytt í 8,33 kHz bil milli rása, í tilvikum þar sem áhrif undanþága á netið eru takmörkuð, skulu gilda áfram.

5. Aðildarríkin skulu koma á og birta í flugmálahandbókum í hverju landi fyrir sig, eftir atvikum, verklagsreglur fyrir afgreiðslu loftfara, sem eru ekki búin:

a) SSR-ratsjársvörum með S-starfsháttt,

b) fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/123 frá 24. janúar 2019 um ítarlegar reglur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2019, bls. 1).“

4) Ákvæðum I., II., III. IV., VIII., IX., X. og XII. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (EB) nr. 1032/2006, (EB) nr. 633/2007 og (EB) nr. 262/2009 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III., IV., VIII., IX., X. og XII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi lið 30a er bætt við:

„30a) „búnaður fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu“ (ATM-/ANS-búnaður): kerfishlutar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfishlutar), eins og þeir eru skilgreindir í 6.lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, og kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (ATM-/ANS-kerfi), eins og þau eru skilgreind í 7. lið 3. gr. þeirrar reglugerðar, að undanskildum kerfishlutum um borð í loftfari, sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 (*),

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjtíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).“

b) Eftirfarandi lið 34a er bætt við:

„34a) „svæðamörk“: láréttir eða lóðréttir fletir sem afmarka loftrýmið þar sem flugumferðarstjórnardeild [áður þýtt flugstjórnardeild] veitir flugumferðarþjónustu,“.

c) Eftirfarandi liðum 39a og 39b er bætt við:

„39a) „samræmingargögn“: upplýsingar sem gagnast starfsfólki í tengslum við tilkynningu, samræmingu og yfirfærslu upplýsinga um flug og ferli sem tengist samræmingu milli borgaralegra yfirvalda og hermála-yfirvalda,

39b) „samræmingarstöðumið“: stöðumið á eða við svæðamörkin sem flugumferðarstjórnardeildirnar nota og sem um getur í samræmingarferlinu,“.

d) Eftirfarandi lið 40a er bætt við:

„40a) „gagnatengingaþjónusta“ (e. *data link service*): safn tengdra aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem stutt er af fjarskiptum um gagnatengingu milli loftfara og jarðstöðva, sem hafa skýrt skilgreint starfrækslumarkmið og hefjast og enda á starfræksluatburði,“.

e) Eftirfarandi lið 46a er bætt við:

„46a) „viðeigandi spurnarkóði“ (e. *eligible interrogator code*): allir spurnar- og kögunarauðkenniskóðar (SA- og KA-kóðar), að undanskildum:

a) SA-kóðanum 0,

b) spurnarkóðanum/-kóðunum sem eru fráteknir til stjórnunar og úthlutunar samkvæmt fyrirmælum hernaðarstofnana, þ.m.t. milliríkjastofnanana, einkum Atlantshafsbandalagsins.“

f) Eftirfarandi lið 47a er bætt við:

„47a) „áætlunargögn“: samræmingarstöðumið, áætlaður tími og áætlað fluglag loftfarsins við samræmingarstöðumiðið,“.

g) Eftirfarandi lið 62a er bætt við:

„62a) „framkvæmdarröð“: tímasett röð á framkvæmd úthlutunar á spurnarkóðum sem notendur S-starfsháttar verða að fylgja til að forðast tímabundna árekstra milli spurnarkóða,“.

h) Eftirfarandi lið 73a er bætt við:

73a) „tilkynnt deild“: sú flugumferðarstjórnardeild sem hefur móttekið tilkynntu upplýsingarnar,“.

i) Eftirfarandi lið 81a er bætt við:

„81a) „móttökudeild“: sú flugumferðarstjórnardeild sem tekur við gögnum,“.

j) Í stað 88. liðar kemur eftirfarandi:

„88) „tilskipun um öryggi“: skjal, sem lögbært yfirvald gefur út eða samþykkir, þar sem:

1) kveðið er á um aðgerðir sem framkvæma þarf á starfrænu kerfi eða þar sem settar eru takmarkanir á rekstrarlega notkun þess, til að endurheimta öryggi þegar gögn sýna að flugöryggi gæti annars verið stofnað í hættu eða

2) kveðið er á um aðgerðir sem framkvæma þarf varðandi ATM-/ANS-búnað sem er háður útgáfu samræmisyfirlýsingar, sem gefin er út í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 (*), til að ráða bót á ótryggu og/eða óöruggu ástandi og endurheimta afköst og rekstrarsamhæfi ATM-/ANS-búnaðar þegar gögn sýna að öryggi, vernd, afköstum eða rekstrarsamhæfi þessa tiltekna búnaðar kunni á annan hátt að vera stofnað í hættu.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1768 frá 14. júlí 2023 um ítarlegar reglur um vottun og yfirlýsingu varðandi kerfi rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 1).“

k) Eftirfarandi liðum 107a og 107b er bætt við:

„107a) „vinnustöð“: húsbúnaður og tæknibúnaður þar sem starfsfólk flugumferðarþjónustunnar vinnur þau verkefni sem tengjast starfi þess,

107b) „viðvörun“: skeyti sem birtist á vinnustöð þegar sjálfvirkt samræmingarferli fer úr skorðum,“.

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

a) Í stað a-liðar í ATM/ANS.AR.A.020 kemur eftirfarandi:

„a) Lögbært yfirvald skal, án ástæðulausrar tafar, tilkynna Flugöryggisstofnuninni ef upp koma veruleg vandamál við framkvæmd viðeigandi ákvæða reglugerðar (ESB) 2018/1139 og framseldra gerða og framkvæmdargerða, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, eða reglugerða (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004 og (EB) nr. 551/2004 sem gilda um þjónustuveitendur.“

b) Í stað ATM/ANS.AR.A.030 kemur eftirfarandi:

„ATM/ANS.AR.A.030 Tilskipun um öryggi

a) Lögbært yfirvald skal gefa út tilskipun um öryggi þegar það hefur komist að raun um eitthvað af eftirfarandi:

1) ótryggt ástand í starfrænu kerfi sem krefst tafarlausra aðgerða,

2) ástand sem veldur ótryggu eða óöruggu ástandi, ófullnægjandi afköstum eða skort á rekstrarsamhæfi búnaðar, sem er háður útgáfu samræmisyfirlýsingar, í samræmi við 6. gr. framseld reglugerðar 2023/1768, og líklegt er að þetta ástand sé fyrir hendi eða muni þróast í öðrum ATM-/ANS-búnaði.

b) Tilskipunin um öryggi skal send áfram til hlutaðeigandi veitenda ATM-/ANS-þjónustu og skal hún innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1) lýsingu á ótrygga ástandinu,

2) greiningu á starfræna kerfinu sem verður fyrir áhrifum,

3) aðgerðir sem krafist er og rökstuðning fyrir þeim,

4) frestinn til að leiða tilskildar aðgerðir til lykta,

5) gildistökudag hennar.

c) Lögbæra yfirvaldið skal senda Flugöryggisstofnuninni og öðrum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum afrit af tilskipuninni um öryggi innan eins mánaðar frá útgáfu hennar.

d) Lögbæra yfirvaldið skal sannprófa að veitendur ATM-/ANS-þjónustu fari að tilskipunum um öryggi og fyrirmælum um ATM-/ANS-búnað, eftir því sem við á.“

c) Í stað a-liðar í ATM/ANS.AR.C.005 kemur eftirfarandi:

„a) Innan gildissviðs 1. liðar a-liðar ATM/ANS.AR.B.001 skal lögbært yfirvald koma á verklagi til að staðfesta:

1) að þjónustuveitendur uppfylli viðeigandi kröfur III.–XIII. viðauka sem og hvers konar gildandi skilyrði sem tengjast starfsleyfinu áður en það er gefið út; starfsleyfið skal gefið út í samræmi við 1. viðbæti við þennan viðauka,

2) að farið sé að hvers konar öryggistengdum skilyrðum í gerð um tilnefningu sem er gefin út í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

3) að þjónustuveitendur, sem eru undir þeirra eftirliti, uppfylli áfram viðeigandi kröfur,

4) að innleidd séu markmið, viðeigandi kröfur og önnur skilyrði sem varða öryggi, vernd og rekstrarsamhæfi, sem greint er frá í samræmisyfirlýsingunni fyrir ATM-/ANS-búnað; takmarkanir á og skilyrði varðandi tækni og afkastagetu, sem tilgreind eru í vottorðum fyrir ATM-/ANS-búnað og/eða yfirlýsingum fyrir ATM-/ANS-búnað; og öryggisráðstafanir, þ.m.t. fyrirmæli um ATM-/ANS-búnað sem Flugöryggisstofnunin hefur gefið fyrirmæli um í samræmi við ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768,

5) að tilskipanir um öryggi, aðgerðir til úrbóta og framfylgdarráðstafanir séu framkvæmdar.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ATM/ANS.AR.C.050:

i. Í stað c-, d-, e- og f-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Lögbært yfirvald skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar í ljós koma alvarlegar vanefndir gagnvart gildandi kröfum í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, sem og í reglugerðum (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004 og (EB) nr. 551/2004 og framkvæmdarreglum þeirra, gagnvart verklagsreglum og handbókum veitanda ATM-/ANS-þjónustu, gagnvart skilmálum og skilyrðum starfsleyfisins, gagnvart ákvæðum gerðarinnar um tilnefningu, ef við á, eða gagnvart innihaldi yfirlýsingar, sem getur haft í för með sér umtalsverða áhættu fyrir flugöryggi eða dregur að öðru leyti í efa getu þjónustuveitanda til að halda starfrækslu áfram.

Fyrsta stigs frávik skal fela í sér en ekki takmarkast við eftirfarandi:

1) útgáfu verklagsreglna í flugi og/eða veitingu þjónustu með þeim hætti sem getur haft í för með sér umtalsverða áhættu fyrir flugöryggi,

2) fölsun skriflegra gagna sem lögð eru fram til að fá starfsleyfi fyrir þjónustuveitanda eða viðhalda gildi þess,

3) gögn um misferli eða sviksamlega notkun starfsleyfis þjónustuveitanda eða

4) vöntun á ábyrgðarmanni.

d) Lögbært yfirvald skal gefa út annars stigs frávik þegar í ljós koma annars konar vanefndir gagnvart gildandi kröfum í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, sem og í reglugerðum (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004 og (EB) nr. 551/2004 og framkvæmdarreglum þeirra, gagnvart verklagsreglum og handbókum veitanda ATM-/ANS-þjónustu eða gagnvart skilmálum og skilyrðum starfsleyfisins eða gagnvart innihaldi yfirlýsingarinnar.

e) Þegar frávik uppgötvast við eftirlit eða með einhverjum öðrum hætti skal lögbæra yfirvaldið, með fyrirvara um hvers konar viðbótaraðgerðir sem gerð er krafa um í reglugerð (ESB) 2018/1139 og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem samþykktar eru á grundvelli hennar, sem og í reglugerðum (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004 og (EB) nr. 551/2004 og framkvæmdarreglum þeirra, senda þjónustuveitanda skriflega ábendingu um frávikið og fara fram á aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á þeim frávikum sem komu í ljós.

1) Þegar um er að ræða fyrsta stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða og getur, ef við á, takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað starfsleyfið, að öllu leyti eða að hluta til, á sama tíma og samfella í þjónustu er tryggð, að því tilskildu að öryggi sé ekki stofnað í hættu, og skal, ef það varðar netstjórnandann, upplýsa framkvæmdastjórnina þar um. Aðgerðirnar sem gripið er til skulu háðar umfangi fráviksins og skulu vera í gildi þar til veitanda ATM-/ANS-þjónustunnar hefur tekist að gera aðgerðir til úrbóta með fullnægjandi hætti.

2) Þegar um er að ræða annars stigs frávik skal lögbæra yfirvaldið:

i. veita þjónustuveitandanum frest til að framkvæma aðgerðir til úrbóta, sem eru tilgreindar í aðgerðaáætlun sem er viðeigandi fyrir eðli fráviksins,

ii. meta aðgerðina til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem þjónustuveitandi leggur fram, og ef niðurstaða matsins er sú að þetta muni duga til að ráða bót á því að ekki sé farið að kröfum, samþykkja þær.

3) Þegar um er að ræða annars stigs frávik, þar sem þjónustuveitandi leggur ekki fram áætlun um aðgerð til úrbóta sem lögbæra yfirvaldið telur fullnægjandi, með tilliti til fráviksins, eða þar sem þjónustuveitandi framkvæmir ekki aðgerð til úrbóta innan þess tímafrests sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt eða framlengt, er heimilt að hækka frávikið upp í fyrsta stigs frávik og grípa til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í 1. lið.

f) Ef lögbært yfirvald verður vart við að veitandi ATM-/ANS-þjónustu samþættir ATM-/ANS-búnað við starfræna kerfið án þess að tryggja hlítni við ákvæði g-liðar ATM/ANS.OR.A.045 skal það, að teknu tilhlýðilegu tilliti til nauðsynjar þess að tryggja öryggi og samfellu í starfrækslu, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka notkunarsvið hlutaðeigandi ATM-/ANS-búnaðar eða banna að veitendur ATM-/ANS-þjónustu, sem það hefur eftirlit með, noti hann.“

ii. Eftirfarandi g-lið er bætt við:

„g) Ef hvorki er um að ræða fyrsta né annars stigs frávik er lögbæra yfirvaldinu heimilt að gera athugasemdir.“

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

a) Eftirfarandi g- til j-lið er bætt við ATM/ANS.OR.A.045:

„g) Áður en veitandi ATM-/ANS-þjónustu samþættir ATM-/ANS-búnað við starfræna kerfið skal hann tryggja:

1) að Flugöryggisstofnunin votti nýjan eða breyttan ATM-/ANS-búnað, í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2023/1768, og að samþykkt hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki framleiði búnaðinn samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 (*) eða

2) að samþykkt hönnunarfyrirtæki gefi út yfirlýsingu fyrir nýjan eða breyttan ATM-/ANS-búnað, samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768, og að samþykkt hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki framleiði búnaðinn, samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1769 eða

3) að samræmisyfirlýsing sé gefin út fyrir nýjan eða breyttan ATM-/ANS-búnað, í samræmi við 1. mgr. 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768 eða

4) að búið sé að sannreyna að tiltekinn ATM-/ANS-búnaður uppfylli gildandi forskriftir og kröfur, ef hann fellur ekki undir samræmismat samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2023/1768.

h) Veitandi ATM-/ANS-þjónustu skal tryggja að búið sé að sannreyna að ATM-/ANS-búnaður uppfylli forskriftir framleiðanda búnaðarins, þ.m.t. með tilliti til uppsetningar og prófunar/prófana á staðnum.

i) Áður en veitandi ATM-/ANS-þjónustu tekur ATM-/ANS-búnað í notkun skal hann tryggja að breytta starfræna kerfið, sem samþætta á þennan ATM-/ANS-búnað við, uppfylli allar gildandi kröfur og skal auðkenna öll frábrigði og takmarkanir.

j) Þegar veitandi ATM-/ANS-þjónustu tekur ATM-/ANS-búnað í notkun skal hann tryggja að ATM-/ANS-búnaðurinn, eða hinn breytti búnaður, sé tekinn í notkun samkvæmt notkunarskilyrðunum, sem og hvers konar gildandi takmörkunum, og uppfylli allar viðeigandi kröfur.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1769 frá 12. september 2023 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir varðandi samþykkt fyrirtækja sem tengjast hönnun eða framleiðslu kerfa og kerfishluta rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/203 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 19).“

b) Í stað ATM/ANS.OR.A.060 kemur eftirfarandi:

„ATM/ANS.OR.A.060 Tafarlaus viðbrögð við öryggisvandamáli

a) Þjónustuveitandi skal hrinda í framkvæmd öllum öryggisráðstöfunum, þ.m.t. tilskipunum um öryggi, sem lögbæra yfirvaldið hefur gefið fyrirmæli um í samræmi við c-lið ATM/ANS.AR.A.025.

Þegar tilskipun um öryggi er gefin út til að leiðrétta ástandið, sem um getur í samræmisyfirlýsingunni, sem gefin er út í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768, skal veitandi ATM-/ANS-þjónustu, nema lögbæra yfirvaldið ákveði annað ef grípa þarf til brýnna aðgerða:

1) leggja til viðeigandi aðgerð til úrbóta og leggja fram nánari upplýsingar um þá tillögu fyrir lögbæra yfirvaldið til samþykkis,

2) fara að þessu í kjölfar samþykkis lögbæra yfirvaldsins.“

c) Eftirfarandi 8. lið er bætt við a-lið ATM/ANS.OR.B.005:

„8) verklag til að tryggja að hönnun ATM-/ANS-búnaðar, sem fellur undir 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2023/1768, eða breytingar á hönnun hans, sé í samræmi við gildandi forskriftir, þ.m.t. óháð eftirlit til með þeim atriðum sem sýna að farið sé að ákvæðum og sem veitandi ATM-/ANS-þjónustu leggur til grundvallar útgáfu samræmisyfirlýsingar og tilheyrandi gagna um samræmi.“

d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ATM/ANS.OR.D.025:

1) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Netstjórnandinn skal leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina um starfsemi sína. Í þessari skýrslu skal koma fram rekstrarleg frammistaða hans, sem og mikilvæg starfsemi og þróun, einkum á sviði öryggis.“

2) Í stað 3. liðar d-liðar kemur eftirfarandi:

„3) að því er varðar netstjórnandann, frammistöðu hans í samanburði við frammistöðumarkmiðin í skipulags-áætlun netanna, þar sem raunveruleg frammistaða er borin saman við frammistöðuna í aðgerðaráætlun netanna með notkun frammistöðuvísana sem ákvarðaðir eru í aðgerðaráætlun netanna,“.

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

a) Í stað ATS.OR.400 kemur eftirfarandi:

„**ATS.OR.400 Farstöðvaþjónusta fyrir flug (fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva) — almennt**

a) Veitandi flugumferðarþjónustu skal nota talsamband og/eða gagnatengingu í fjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva í tengslum við flugumferðarþjónustu.

b) Þegar talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva byggjast á 8,33 kHz bili milli rása skal veitandi flugumferðarþjónustu tryggja:

1) að allur búnaður fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása og að hægt sé að stilla hann á rásir með 25 kHz bili milli rása,

2) að allar úthlutanir á taltíðni hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása,

3) að verklagsreglur, sem eiga við um loftför búin fjarskiptabúnaði, með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, og loftför, sem ekki eru búin slíkum búnaði, sem falla undir yfirfærslu milli flugumferðarþjónustudeilda, séu tilgreindar í samstarfssamningunum milli þessara flugumferðarþjónustudeilda,

4) að hann geti tekið á móti loftförum, sem ekki eru búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, að því tilskildu að hægt sé að afgreiða þau á öruggan hátt, innan afkastagetumarka kerfisins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, á UHF-tíðnisviðinu eða á tíðni með 25 kHz bil milli rása og

5) að hann sendi aðildarríkinu, sem tilnefndi þá, árlega áætlanir sínar um meðhöndlun ríkisloftfara, sem ekki eru búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, með tilliti til afkastagetumarkanna sem tengjast verklagsreglunum sem aðildarríkin birta í flugupplýsingahandbókum í hverju landi fyrir sig.

c) Þegar bein tvíátta fjarskipti með talsambandi eða gagnatengingu á milli flugmanns og flugumferðarstjóra eru notuð til að veita flugumferðarstjórnarþjónustu skal veitandi flugumferðarþjónustu koma upp skráningarbúnaði á öllum slíkum fjarskiptarásum milli loftfara og jarðstöðva.

d) Þegar bein tvíátta fjarskipti með talsambandi eða gagnatengingu eru notuð til að veita flugupplýsingaþjónustu, þ.m.t. flugupplýsingaþjónustu flugvalla (AFIS-þjónustu), skal veitandi flugumferðarþjónustu koma upp skráningarbúnaði á öllum slíkum fjarskiptarásum milli loftfara og jarðstöðva nema lögbært yfirvald kveði á um annað.“

b) Í stað ATS.OR.415 kemur eftirfarandi:

„**ATS.OR.415 Farstöðvaþjónusta fyrir flug (fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva) — flugstjórnarsvæðisþjónusta**

Veitandi flugumferðarþjónustu skal tryggja:

a) að búnaður fyrir fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva geri deild, sem veitir flugstjórnarsvæðisþjónustu, og loftfari með réttan búnað kleift að eiga tvíátta fjarskipti með talsambandi, óháð því hvar loftfarið flýgur innan flugstjórnarsvæðisins eða -svæðanna og

b) að búnaður fyrir fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva geri tvíátta gagnafjarskipti möguleg milli deildar, sem veitir flugstjórnarsvæðisþjónustu, og loftfara með réttan búnað, sem fljúga innan loftrýmisins sem um getur í AUR.COM.2001 í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1770 (*), til að nota gagnatengingaþjónustuna sem um getur í a-lið 1. liðar AUR.COM.2005 í þeirri framkvæmdarreglugerð.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1770 frá 12. september 2023 um ákvæði um loftfarsbúnað, sem krafist er við notkun samevrópska loftrýmisins, og um starfrækslureglur í tengslum við notkun samevrópska loftrýmisins og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 29/2009 og framkvæmdarreglugerða (ESB) nr. 1206/2011, (ESB) nr. 1207/2011 og (ESB) nr. 1079/2012 (Stjtíð. ESB L 228, 15.9.2023, bls. 39).“

c) Í stað ATS.OR.430 kemur eftirfarandi:

„**ATS.OR.430 Faststöðvaþjónusta fyrir flug (fjarskipti milli jarðstöðva) — almennt**

a) Veitandi flugumferðarþjónustu skal tryggja að notuð séu bein talfjarskipti eða fjarskipti um gagnatengingu, eða hvort tveggja, við fjarskipti milli jarðstöðva í tengslum við flugumferðarþjónustu.

b) Þegar fjarskipti vegna samræmingar á flugumferðarstjórn byggja á sjálfvirkni skal veitandi flugumferðarþjónustu tryggja:

1) að viðeigandi úrræði séu notuð til að taka sjálfvirkt við, geyma, vinna úr, draga út, birta og senda viðeigandi flugupplýsingar,

2) að bilanir eða frávik í slíkri sjálfvirkri samræmingu séu skýrt tilkynnt þeim flugumferðarstjóra eða -stjórum sem bera ábyrgð á því að samræma flug við afhendingardeild,

3) að viðvaranir, sem tengjast skiptum á kerfisupplýsingum, séu lagðar fyrir viðeigandi vinnustöðvar,

4) að flugumferðarstjórar fái upplýsingar um viðeigandi ferli fyrir skipti á kerfisupplýsingum,

5) að flugumferðarstjórar fái kost á því að breyta þeim flugupplýsingum sem skipst er á.“

d) Eftirfarandi lið ATS.OR.446 er bætt við:

„ATS.OR.446 Kögunargögn

a) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu ekki nota gögn frá spurnarkerfum fyrir S-starfsháttt, sem starfrækt eru á ábyrgð þriðja lands, ef úthlutun spurnarkóða hefur ekki verið samræmd.

b) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að gera flugumferðarstjórum kleift að staðfesta auðkenningu einstakra loftfara gegnum kerfið fyrir auðkenningu loftfars með niðurtengingu, eins og tilgreint er í 1. viðbæti.

c) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu tryggja samfelldan rekstur innan loftrýmis sem er á þeirra ábyrgð og á mörkum aðliggjandi loftrýmis með því að uppfylla viðeigandi lágmarkskröfur um aðskilnað loftfara.“

e) Eftirfarandi c-lið er bætt við ATS.TR.230:

„c) Samræming afhendingar flugumferðarstjórnar milli deilda sem veita flugstjórnarsvæðisþjónustu innan Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eða samkvæmt samkomulagi við eða á milli annarra flugumferðarstjórnardeilda, skal studd með sjálfvirkum ferlum eins og skilgreint er í 2. viðbæti.“

f) Eftirfarandi 1. og 2. viðbæti er bætt við:

„1. viðbætir

Auðkenning einstakra loftfara gegnum kerfið fyrir auðkenningu loftfars með niðurtengingu, eins og krafist er í b-lið ATS.OR.446

Kerfið fyrir auðkenningu loftfars með niðurtengingu skal notað sem hér segir til að staðfesta auðkenningu einstakra loftfara:

a) Veitandi flugumferðarþjónustu skal tilkynna netstjórnandanum um þá hluta loftrýmis þar sem auðkenning einstakra loftfara er staðfest gegnum kerfið fyrir auðkenningu loftfars með niðurtengingu.

b) Úthluta skal loftförum SSR-auðsæiskóðann A1000 þegar auðkenning einstakra loftfara er staðfest gegnum kerfið fyrir auðkenningu loftfars með niðurtengingu.

c) Nema eitt af skilyrðunum í d-lið á við skal SSR-auðsæiskóðinn A1000 úthlutaður loftförum í brottflugi eða loftförum þar sem breyting á kóða er krafist skv. g-lið, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

1) niðursend auðkenning loftfarsins er í samræmi við samsvarandi færslu í flugáætlun loftfarsins,

2) netstjórnandinn hefur tilkynnt að viðkomandi loftfar sé hæft til að fá úthlutaðan SSR-auðsæiskóðann A1000.

d) Þau loftför sem um getur í c-lið skulu ekki fá úthlutaðan SSR-auðsæiskóðann A1000 ef eitthvert eftirfarandi skilyrða á við:

1) ef veitandi flugleiðsöguþjónustu, sem verður fyrir óvæntri bilun í kögunarskynjurum á jörðu niðri, hefur gripið til viðbúnaðarráðstafana þar sem úthlutun stakstæðra SSR-kóða er nauðsynleg,

2) ef sérstakar hernaðarlegar viðbúnaðarráðstafanir krefjast þess að veitendur flugleiðsöguþjónustu úthluti loftförum stakstæðum SSR-kóðum,

3) ef loftfar sem telst hæft fyrir úthlutun á SSR-auðsæiskóðanum A1000, sem ákveðinn er í samræmi við c-lið, yfirgefur loftrýmið eða er með öðrum hætti beint út úr þeim hluta loftrýmisins sem um getur í a-lið.

e) Loftförum sem er ekki úthlutað SSR-auðsæiskóða A1000, sem ákveðinn er í samræmi við c-lið, skulu fá úthlutað SSR-kóða sem er í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd.

f) Þegar loftfari hefur verið úthlutað SSR-kóða skal framkvæma sannprófun við fyrsta tækifæri til að staðfesta að sá SSR-kóði sem flugmaðurinn hefur skráð sé sá sami og fluginu var úthlutað.

g) SSR-kóðar sem úthlutaðir eru loftförum, sem eru flutt frá veitendum flugumferðarþjónustu í nágrannaríkjum, skulu sjálfvirkt skoðaðir til að ganga úr skugga um að úthlutunin geti haldist í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd.

h) Koma skal á formlegu samkomulagi, sem inniheldur að lágmarki eftirfarandi þætti, við nærliggjandi veitendur flugleiðsöguþjónustu sem staðfesta auðkenningu einstakra loftfara með stakstæðum SSR-kóðum:

1) skyldu um að nærliggjandi veitendur flugleiðsöguþjónustu flytji loftför sem hafa fengið úthlutað vottuðum, stakstæðum SSR-kóðum, í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd,

2) skyldu um að tilkynna viðtökudeildum um öll frávik, sem komið hafa í ljós við rekstur kerfishluta kögunarkerfa, sem eru um borð í loftförum,

i) veitendur flugumferðarþjónustu skulu sjá til þess að úthlutun stakstæðra SSR-kóða í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd til að staðfesta auðkenningu einstakra loftfara, sé í samræmi við eftirfarandi:

1) SSR-kóðarnir eru úthlutaðir sjálfvirkt til loftfara í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd,

2) SSR-kóðar, sem úthlutaðir eru loftförum sem eru flutt frá veitendum flugleiðsöguþjónustu í nágrannaríkjum, eru skoðaðir til að ganga úr skugga um að úthlutanirnar geti haldist í samræmi við skrá yfir kóðaúthlutun, sem aðildarríkin hafa samþykkt og samræmd er við þriðju lönd,

3) SSR-kóðarnir eru flokkaðir í mismunandi flokka til að gera mismunandi kóðaúthlutun mögulega,

4) SSR-kóðunum úr þessum mismunandi flokkum, sem um getur í 3. lið, er úthlutað í samræmi við flugstefnuna,

5) margar samhliða úthlutanir á sama SSR-kóðanum geta farið fram til loftfara sem fljúga á svæðum þar sem ekki er hætta á misræmi milli kóða,

6) flugumferðarstjórum er sjálfkrafa gert viðvart þegar óviljandi tvítekning á úthlutuðum SSR-kóða á sér stað.“

2. viðbætir

Ferli sem innleiða á fyrir sjálfvirka samræmingu, eins og krafist er í c-lið ATS.TR.230

A. Skyldubundin ferli, sem á að koma í framkvæmd milli deilda sem veita flugstjórnarsvæðisþjónustu eða samkvæmt samkomulagi við eða á milli annarra flugumferðarstjórnardeilda, skulu vera eftirfarandi:

a) Tilkynning

1) Tilkynningarferlið skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi flugupplýsingar:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða (ef upplýsingar liggja fyrir um það),

iii. brottfararflugvöll,

iv. áætlunargögn,

v. ákvörðunarflugvöll,

vi. fjölda og tegund loftfara,

vii. tegund flugs,

viii. getu og ástand búnaðar.

2) Upplýsingar um „getu og ástand búnaðar“ skulu að lágmarki innihalda upplýsingar um getu til flugs með minnkuðum lágmarkshæðaraðskilnaði (RVSM) og getu til starfrækslu með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása. Tilgreina má aðrar upplýsingar í samræmi við samstarfssamninga.

3) Tilkynningarferlið skal framkvæmt a.m.k. einu sinni fyrir hvert hæft flug, þar sem ætlunin er að fljúga yfir svæðamörkin, nema tilkynningar- og samræmingarferlið hafi þegar verið hafið fyrir viðkomandi flug fyrir brottför.

4) Hæfisviðmiðanir fyrir tilkynningu um flug, þegar flogið er yfir svæðamörkin, skulu vera í samræmi við samstarfssamningana.

5) Þegar ekki reynist unnt að setja af stað tilkynningarferlið innan tiltekins tíma, sem báðir aðilar hafa samið um, áður en upphafssamræmingin hefst skal fella það inn í upphafssamræmingarferlið.

6) Ef framkvæma á tilkynningarferlið skal það gert áður en upphafssamræmingarferlið hefst.

7) Framkvæma á tilkynningarferlið í hvert sinn sem breytingar verða á einhverjum af eftirfarandi gögnum áður en kemur að upphafssamræmingarferlinu:

i. samræmingarstöðumiði (COP),

ii. fyrirhuguðum SSR-kóða á afhendingarstað flugumferðarstjórnar,

iii. ákvörðunarflugvelli,

iv. tegund loftfars,

v. getu og ástandi búnaðar.

8) Ef ósamræmi greinist milli sendra gagna og samsvarandi gagna í móttökukerfinu, eða ef engar slíkar upplýsingar eru fyrir hendi sem útheimtir ráðstafanir til leiðréttar við móttöku þeirra upphafssamræmingargagna sem fylgja, skal vísa ósamræminu til viðeigandi vinnustöðvar flugumferðarstjóra til úrlausnar.

9) Tímaviðmiðun fyrir upphaf tilkynningarferlisins:

i. hefja skal tilkynningarferlið innan tiltekinnar tímabreytu, í mínútum, fyrir áætlaðan tíma á samræmingarstöðumiði,

ii. tilkynningarbreytan eða -breyturnar skulu tilgreindar í samstarfssamningnum milli viðkomandi flugumferðarstjórnardeilda,

iii. skilgreina má tilkynningarbreytuna eða -breyturnar sérstaklega fyrir hvert samræmingarstöðumið.

b) Upphafssamræming

1) Ef flug hefur farið í gegnum upphafssamræmingu skulu umsamin afhendingarskilyrði flugs vera bindandi fyrir báðar flugumferðarstjórnardeildir nema samræmingin sé afturkölluð eða endurskoðuð.

2) Upphafssamræmingarferlið skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi flugupplýsingar:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða,

iii. brottfararflugvöll,

iv. áætlunargögn,

v. ákvörðunarflugvöll,

vi. fjölda og tegund loftfara,

vii. tegund flugs,

viii. getu og ástand búnaðar.

3) Upplýsingar um „getu og ástand búnaðar“ skulu að lágmarki innihalda upplýsingar um getu til flugs með minnkuðum lágmarkshæðaraðskilnaði og getu til starfrækslu með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása. Tilgreina má aðrar upplýsingar eins og tvíhliða samstarfsamningur segir til um.

4) Framkvæma skal upphafssamræmingarferlið fyrir öll hæf flug sem ætlunin er að fljúgi yfir svæðamörk.

5) Hæfisviðmiðanir fyrir upphafssamræmingu flugs, þegar flogið er yfir svæðamörkin, skulu vera í samræmi við samstarfssamningana.

6) Setja skal upphafssamræmingarferlið sjálfvirkt af stað, í samræmi við samstarfssamningana, nema það hafi verið gert handvirkt:

i. innan tímabreytu sem báðir aðilar hafa samið um fyrir áætlaðan tíma á samræmingarstöðumiði eða

ii. á þeim tíma sem loftfarið er í tiltekinni fjarlægð, sem báðir aðilar hafa samið um, frá samræmingar stöðumiði.

7) Upphafssamræmingarferli flugs skal aðeins framkvæmt einu sinni nema ferli um afturköllun á samræmingu sé sett af stað.

8) Í kjölfar afturköllunar á samræmingarferlinu má hefja upphafssamræmingarferlið á ný með sömu deild.

9) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að upphafssamræmingarferlinu sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni – flugið telst þá „samræmt“.

10) Ef ekki fæst staðfest að upphafssamræmingarferlinu sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sú vinnustöð flugumferðarstjóra innan afhendingardeildarinnar, sem ber ábyrgð á samræmingu flugsins, fá viðvörun.

11) Upphafssamræmingargögnin skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í viðtöku deildinni.

c) Endurskoðun á samræmingu

1) Tryggja skal að endurskoðun á samræmingarferlinu haldi tengingu við undangengna samræmingu fyrir sama flug.

2) Ef flug hefur farið í gegnum endurskoðun á samræmingu skulu umsamin afhendingarskilyrði flugs vera bindandi fyrir báðar flugumferðarstjórnardeildir nema samræmingin sé afturkölluð eða skilyrðin endurskoðuð enn frekar.

3) Ferlið fyrir endurskoðun á samræmingu skal innihalda eftirfarandi flugupplýsingar, að því tilskildu að þær hafi breyst:

i. SSR-starfsháttt og SSR-kóða,

ii. áætlaðan tíma og fluglag,

iii. getu og ástand búnaðar.

4) Ef báðir aðilar hafa samið um það skal endurskoðun á samræmingargögnum innihalda eftirfarandi upplýsingar, að því tilskildu að þær hafi breyst:

i. samræmingarstöðumið,

ii. flugleið.

5) Ferlið fyrir endurskoðun á samræmingu má fara fram einu sinni eða oftar í samvinnu við þá deild sem flugið er þegar samræmt við.

6) Ferlið fyrir endurskoðun á samræmingu skal fara fram:

   i. þegar sá tími, sem áætlað er að flugið fari yfir samræmingarstöðumið, hefur breyst um meira en sem nemur gildi sem báðir aðilar hafa áður samið um,

   ii. þegar fluglag eða fluglög við afhendingu, SSR-kóði eða geta og ástand búnaðar hefur breyst frá því sem áður var samið um.

7) Ef báðir aðilar hafa samið um það skal ferlið fyrir endurskoðun á samræmingu fara fram þegar breyting verður á einhverjum þessara þátta:

   i. samræmingarstöðumiði,

   ii. flugleið.

8) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að ferlinu fyrir endurskoðun á samræmingu sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

9) Ef ekki fæst staðfest að ferlinu fyrir endurskoðun á samræmingu sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sú vinnustöð flugumferðarstjóra innan afhendingardeildarinnar, sem ber ábyrgð á samræmingu flugsins, fá viðvörun.

10) Ferlið fyrir endurskoðun á samræmingu skal fara fram tafarlaust eftir viðeigandi ílag eða uppfærslu.

11) Endurskoðun á samræmingu skal hindruð þegar flugið á eftir ákveðinn tíma frá afhendingarstað flugstjórnar eða er í ákveðinni fjarlægð frá honum í samræmi við tvíhliða samstarfssamning.

12) Öll gögn er varða endurskoðun á samræmingu skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í móttökudeildinni.

13) Þegar ekki hefur verið staðfest að ferlinu fyrir endurskoðun á samræmingu sé lokið í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði skal afhendingardeildin hefja munnlega samræmingu.

d) Afturköllun á samræmingu

1) Tryggja skal að ferlið fyrir afturköllun á samræmingu haldi tengingu við undangengið tilkynningar- eða samræmingarferli sem er afturkallað.

2) Ferlið fyrir afturköllun á samræmingu, vegna samræmds flugs, skal fara fram í samvinnu við viðkomandi deild:

   i. þegar deildin er ekki lengur næsta deildin í samræmingarröðinni,

   ii. þegar flugáætlunin er afturkölluð í sendingardeildinni og samræming á ekki lengur við,

   iii. þegar upplýsingar um afturköllun á samræmingu berast frá fyrri deild að því er varðar flugið.

3) Ferlið fyrir afturköllun á samræmingu, vegna tilkynnts flugs, má fara fram í samvinnu við viðkomandi deild:

   i. þegar deildin er ekki lengur næsta deildin í samræmingarröðinni,

   ii. þegar flugáætlunin er afturkölluð í sendingardeildinni og samræming á ekki lengur við,

   iii. þegar upplýsingar um afturköllun á samræmingu berast frá fyrri deild að því er varðar flugið,

   iv. þegar loftfarið tefst á leiðinni og ekki er hægt að ákvarða leiðrétta áætlun með sjálfvirkum hætti.

4) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að ferlinu fyrir afturköllun á samræmingu sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

5) Ef ekki fæst staðfest að ferlinu fyrir afturköllun á samræmingu sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sú vinnustöð flugumferðarstjóra innan afhendingardeildarinnar, sem ber ábyrgð á samræmingu flugsins, fá viðvörun.

6) Öll gögn er varða afturköllun á samræmingu skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í tilkynntu deildinni eða í þeirri deild þar sem samræmingin er afturkölluð.

7) Þegar ekki hefur verið staðfest að ferlinu fyrir afturköllun á samræmingu sé lokið í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði skal afhendingardeildin hefja munnlega samræmingu.

e) Grunnfluggögn

1) Ferli fyrir grunnfluggögn skulu a.m.k. veita eftirfarandi flugupplýsingar:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða.

2) Þegar um er að ræða viðbótarupplýsingar í ferlum fyrir grunnfluggögn skulu báðir aðilar semja um þær.

3) Ferli fyrir grunnfluggögn skal fara sjálfkrafa af stað fyrir hvert hæft flug.

4) Hæfisviðmiðanir fyrir grunnfluggögn skulu vera í samræmi við samstarfssamningana.

5) Sú deild sem lét gögnin í té skal fá skilaboð um að ferli fyrir grunnfluggögn sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

6) Ef ekki fæst staðfest að ferli fyrir grunnfluggögn sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan deildarinnar, sem lét gögnin í té, fá viðvörun.

f) Breyting á grunnfluggögnum

1) Tryggja skal að ferli fyrir breytingu á grunnfluggögnum haldi tengingu við undangengið ferli fyrir grunnfluggögn að því er varðar sama flug.

2) Báðir aðilar skulu semja um allar aðrar viðbótarupplýsingar er varða ferlið fyrir breytingu á grunnfluggögnum og þær viðmiðanir sem tengjast því.

3) Ferli fyrir breytingu á grunnfluggögnum skal aðeins eiga sér stað þegar um er að ræða flug sem áður hefur verið tilkynnt um gegnum ferli fyrir grunnfluggögn.

4) Ferli fyrir breytingu á grunnfluggögnum skal hefjast sjálfkrafa í samræmi við viðmiðanirnar sem báðir aðilar hafa samið um.

5) Sú deild sem lét gögnin í té skal fá skilaboð um að ferli fyrir breytingu á grunnfluggögnum sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

6) Ef ekki fæst staðfest að ferli fyrir breytingu á grunnfluggögnum sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan deildarinnar, sem lét gögnin í té, fá viðvörun.

7) Öll gögn er varða breytingu á grunnfluggögnunum skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í móttökudeildinni.

B. Ef hlutaðeigandi deildir hafa komið sér saman um tilkynningu fyrir brottför skulu ferlin fyrir skipti yfir á aðra tíðni eða handvirka yfirtöku fjarskipta vera sem hér segir:

a) Tilkynning og samræming fyrir brottför

1) Tilkynningar- og samræmingarferlin fyrir brottför skulu a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða (ef upplýsingar liggja fyrir um það),

iii. brottfararflugvöll,

iv. áætlaðan flugtakstíma eða áætlunargögn, sem báðir aðilar hafa samið um,

v. ákvörðunarflugvöll,

vi. fjölda og tegund loftfara.

2) Tilkynningar- og samræmingarferlin fyrir brottför frá aðflugsstjórnardeildinni eða flugstjórnarmiðstöðinni skulu innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

i. tegund flugs,

ii. getu og ástand búnaðar.

3) Upplýsingar um „getu og ástand búnaðar“ skulu að lágmarki innihalda upplýsingar um getu til flugs með minnkuðum lágmarkshæðaraðskilnaði og getu til starfrækslu með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

4) Upplýsingarnar um „getu og ástand búnaðar“ mega innihalda aðra þætti sem samið hefur verið um tvíhliða í samstarfssamningunum.

5) Framkvæma skal tilkynningar- og samræmingarferlið fyrir brottför a.m.k. einu sinni fyrir hvert hæft flug, þar sem ætlunin er að fljúga yfir svæðamörkin, þegar fartími frá brottfararstað að samræmingarstöðumiði er of stuttur fyrir upphafssamræmingar- eða tilkynningarferlin.

6) Hæfisviðmiðanir fyrir tilkynningu og samræmingu flugs fyrir brottför, þegar flogið er yfir svæðamörkin, skulu vera í samræmi við samstarfssamningana.

7) Framkvæma skal tilkynningar- og samræmingarferlið fyrir brottför í hvert sinn sem einhver breyting verður á einhverjum hluta gagna úr undangengnu tilkynningar- og samræmingarferli fyrir brottför.

8) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að tilkynningar- og samræmingarferlinu fyrir brottför sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

9) Ef ekki fæst staðfest að tilkynningar- og samræmingarferlinu sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sú vinnustöð flugumferðarstjóra innan afhendingardeildarinnar, sem ber ábyrgð á tilkynningu/samræmingu flugsins, fá viðvörun.

10) Öll gögn er varða tilkynningu og samræmingu fyrir brottför skulu vera tiltækar hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í tilkynntu deildinni.

b) Skipti yfir á aðra tíðni

1) Upplýsingar er varða skipti yfir á aðra tíðni skulu a.m.k. fela í sér auðkenningu loftfars og eitthvert eftirfarandi atriða, séu þau fyrir hendi:

i. staðfestingu á afhendingu,

ii. heimilað fluglag,

iii. úthlutaða stefnu/feril eða beina heimild,

iv. úthlutaðan hraða,

v. úthlutaðan stighraða/lækkunarhraða.

2) Ef báðir aðilar hafa samið um það skulu gögn fyrir skipti yfir á aðra tíðni innihalda eftirfarandi:

i. núverandi stöðu ferils,

ii. fyrirskipaða tíðni.

3) Flugumferðarstjóri afhendingardeildar skal hefja handvirkt ferlið fyrir skiptingu yfir á aðra tíðni.

4) Afhendingardeild flugumferðarstjórnar skal fá skilaboð um að skipti yfir á aðra tíðni hafi átt sér stað, þ.m.t. staðfestingu frá viðtökudeildinni.

5) Ef ekki fæst staðfest að skipti yfir á aðra tíðni hafi átt sér stað, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan afhendingardeildar flugumferðarstjórnar fá viðvörun.

6) Flugumferðarstjóri viðtökudeildar skal tafarlaust geta nálgast öll gögn er varða skipti yfir á aðra tíðni.

c) Handvirk yfirtaka fjarskipta

1) Upplýsingar er varða ferlið fyrir handvirka yfirtöku fjarskipta skulu a.m.k. fela í sér auðkenningu loftfars.

2) Viðtökudeildin skal hefja handvirka yfirtöku fjarskipta þegar fjarskiptatengsl hafa komist á.

3) Viðtökudeild flugumferðarstjórnar skal fá skilaboð um að handvirkri yfirtöku fjarskipta sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá afhendingardeildinni.

4) Ef ekki fæst staðfest að handvirkri yfirtöku fjarskipta sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan viðtökudeildar flugumferðarstjórnar fá viðvörun.

5) Upplýsingar um handvirka yfirtöku fjarskipta skulu þegar í stað lagðar fyrir flugumferðarstjóra í afhendingardeildinni.

d) Tilkynning um ætlað yfirflug

1) Tilkynning um ætlað yfirflug skal a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða,

iii. fjölda og tegund loftfara,

iv. auðkenni ábyrgs undirsvæðis,

v. flugleið yfirflugs, þ.m.t. áætlaðan tíma og fluglag fyrir hvert stöðumið á flugleiðinni.

2) Tilkynningarferli um ætlað yfirflug skal hafið handvirkt af hálfu flugumferðarstjóra eða sjálfvirkt eins og lýst er í samstarfssamningnum.

3) Sú deild sem sendi tilkynningu skal fá skilaboð um að tilkynningarferli um ætlað yfirflug sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá tilkynntu deildinni.

4) Ef ekki fæst staðfest að tilkynningarferli um ætlað yfirflug sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal deildin, sem sendi tilkynninguna, fá viðvörun.

5) Öll gögn er varða tilkynningu um ætlað yfirflug skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugum ferðarstjóra í tilkynntu deildinni.

e) Beiðni um yfirflugsheimild

1) Beiðni um yfirflugsheimild skal a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

i. auðkenningu loftfars,

ii. SSR-starfsháttt og SSR-kóða,

iii. fjölda og tegund loftfara,

iv. auðkenni ábyrgs undirsvæðis,

v. flugleið yfirflugs, þ.m.t. áætlaðan tíma og fluglag fyrir hvert stöðumið á flugleiðinni.

2) Ef báðir aðilar hafa samið um það skal beiðni um yfirflugsheimild innihalda upplýsingar um getu og ástand búnaðar.

3) Upplýsingar um „getu og ástand búnaðar“ skulu að lágmarki innihalda upplýsingar um getu til flugs með minnkuðum lágmarkshæðaraðskilnaði og mega innihalda aðra þætti sem báðir aðilar hafa samið um.

4) Flugumferðarstjóri skal hafa frumkvæði að því að senda beiðni um yfirflugsheimild í samræmi við skilyrðin sem tilgreind eru í samstarfssamningnum.

5) Sú deild, sem leggur fram beiðnina, skal fá skilaboð um að ferli um beiðni um yfirflugsheimild sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá þeirri deild sem fær beiðnina.

6) Ef ekki fæst staðfest að ferli um beiðni um yfirflugsheimild sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan deildarinnar, sem leggur fram beiðnina, fá viðvörun.

7) Öll gögn er varða beiðni um yfirflugsheimild skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í þeirri deild sem fær beiðnina.

8) Ferli um beiðni um yfirflugsheimild skal svarað með einhverjum af eftirfarandi hætti:

   i. með samþykkt á fyrirhugaðri flugleið/upplýsingum um flug innan loftrýmis,

   ii. með tillögu um breytta flugleið/breyttar upplýsingar um flug innan loftrýmis, eins og tilgreint er í 6. lið hér á eftir,

   iii. með synjun á fyrirhugaðri flugleið/upplýsingum um flug innan loftrýmis.

9) Berist rekstrarlegt svar ekki innan þess tíma, sem báðir aðilar hafa samið um, skal viðvörun send til viðeigandi vinnustöðvar flugumferðarstjóra innan deildarinnar sem leggur fram beiðnina.

f) Tillaga um breytingu á yfirflugi

1) Ferlið fyrir tillögu um breytingu á yfirflugi skal tryggja tengingu við undangengna samræmingu sama flugs.

2) Upplýsingar er varða ferlið fyrir tillögu um breytingu á yfirflugi skulu a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

   i. auðkenningu loftfars,

   ii. flugleið yfirflugs, þ.m.t. áætlaðan tíma og fluglag fyrir hvert stöðumið á flugleiðinni.

3) Breytta tillagan skal fela í sér tillögu um nýtt fluglag og/eða flugleið.

4) Deildin, sem leggur til breytta tillögu, skal fá skilaboð um að ferlinu fyrir tillögu um breytingu á yfirflugi sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá deildinni sem lagði upprunalega fram beiðnina.

5) Ef ekki fæst staðfest að ferli fyrir tillögu um breytingu á yfirflugi sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan deildarinnar, sem leggur til breytta tillögu, fá viðvörun.

6) Upplýsingar um tillögu að breytingu á yfirflugi skulu vera tiltækar hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í þeirri deild sem lagði upprunalega fram beiðnina.

7) Rekstrarlegt svar skal fylgja beiðni frá deildinni, sem lagði upprunalega fram beiðnina, um staðfestingu á því að vinnsla upplýsinga í tillögunni um breytingu á yfirflugi sé lokið á fullnægjandi hátt í deildinni sem lagði upprunalega fram beiðnina.

8) Rekstrarlegt svar við tillögu um breytingu á yfirflugi skal annaðhvort vera samþykki eða synjun, eftir því sem við á.

9) Berist rekstrarlegt svar ekki innan þess tíma, sem báðir aðilar hafa samið um, skal viðvörun send til viðeigandi vinnustöðvar flugumferðarstjóra innan deildarinnar sem leggur til breytta tillögu.

g) Afturköllun yfirflugs

1) Ferlið fyrir afturköllun yfirflugs skal tryggja tengingu við undangengið tilkynningar- eða samræmingarferli sem er afturkallað.

2) Deildin, sem ber ábyrgð á fluginu, skal hefja ferli fyrir afturköllun yfirflugs þegar eitthvað af eftirfarandi á sér stað:

i. flug, sem áður var tilkynnt um gegnum ferlið fyrir grunnfluggögn, mun ekki koma inn í loftrými tilkynntu deildarinnar eða snertir ekki lengur tilkynntu deildina,

ii. yfirflug mun ekki fara fram á þeirri flugleið sem tilgreind var í tilkynningunni um ætlað yfirflug,

iii. yfirflug mun hvorki fara fram samkvæmt þeim skilyrðum, sem samið hefur verið um, né heldur samkvæmt þeim skilyrðum sem samþykkt eru að loknum samskiptum vegna flugs innan loftrýmis.

3) Ferli fyrir afturköllun yfirflugs skal sett af stað sjálfvirkt eða handvirkt að frumkvæði flugumferðarstjóra í samræmi við samstarfssamninginn.

4) Deildin, sem leggur til afturköllun, skal fá skilaboð um að ferlinu fyrir afturköllun yfirflugs sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá tilkynntu deildinni/deildinni sem lagði fram beiðnina.

5) Ef ekki fæst staðfest að ferli fyrir afturköllun yfirflugs sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra innan deildarinnar, sem leggur til afturköllun, fá viðvörun.

6) Öll gögn er varða ferli fyrir afturköllun yfirflugs skulu vera tiltæk hjá viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í tilkynntu deildinni/deildinni sem leggur fram beiðnina.

C. Milli deilda sem veita flugstjórnarsvæðisþjónustu, sem krafist er til að reka gagnatengingaþjónustu, eins og um getur í a-lið 1. liðar í AUR.COM.2005 í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1770, eða samkvæmt samkomulagi við eða á milli annarra deilda, skulu eftirfarandi ferli byggja á sjálfvirkni:

a) Framsal áskráningar (e. *logon forward*)

1) Framsalsferli áskráningar skal a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

i. auðkenningu loftfars,

ii. brottfararflugvöll,

iii. ákvörðunarflugvöll,

iv. tegund áskráningar,

v. áskráningarbreytur.

2) Eitt framsalsferli áskráningar skal framkvæmt fyrir hvert áskráð, gagnatengt flug sem þvera mun svæðamörk.

3) Í samræmi við samstarfssamninginn skal framsalsferli áskráningar hefjast á neðangreindum tíma eða eins fljótt og auðið er eftir þá tímasetningu sem kemur fyrr:

i. innan tiltekinnar tímabreytu, í mínútum, fyrir áætlaðan tíma á samræmingarstöðumiði (COP),

ii. á þeim tíma sem loftfarið er í tiltekinni fjarlægð, sem báðir aðilar hafa samið um, frá samræm ingarstöðumiði.

4) Hæfisviðmiðanir fyrir framsalsferli áskráningar skulu vera í samræmi við samstarfssamningana.

5) Upplýsingarnar um framsal áskráningar skulu tilgreindar í samsvarandi flugupplýsingum í móttöku-deildinni.

6) Heimilt er að birta innskráningarstöðu flugsins á viðeigandi vinnustöð flugumferðarstjóra í móttöku deildinni.

7) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að framsalsferli áskráningar sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

8) Ef ekki fæst staðfest að framsalsferli áskráningar sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal sett af stað beiðni um samband við loftfarið um gagnatengingu milli loftfars og jarðstöðvar.

b) Tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið (e. *next authority notified*)

1) Upplýsingar er varða ferlið „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ skulu a.m.k. fela í sér upplýsingar um eftirfarandi:

i. auðkenningu loftfars,

ii. brottfararflugvöll,

iii. ákvörðunarflugvöll.

2) Eitt ferli „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ skal framkvæmt fyrir hvert hæft flug sem þvera mun svæðamörk.

3) Hefja skal ferlið „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ þegar flugvélakerfið hefur staðfest móttöku tilnefningar næsta gagnatengingaraðila.

4) Þegar vinnslu upplýsinga um „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ er lokið á fullnægjandi hátt skal móttökudeildin hefja upphafsbeiðni um fjarskipti við loftfarið um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns (CPDLC).

5) Ef upplýsingar um „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ hafa ekki verið mótteknar innan tímabreytu, sem báðir aðilar hafa samið um, skal móttökudeildin beita staðbundnum verklagsreglum til að hefja fjarskipti um gagnatengingu við loftfarið.

6) Afhendingardeildin skal fá skilaboð um að ferlinu „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ sé lokið, þ.m.t. staðfestingu frá móttökudeildinni.

7) Ef ekki fæst staðfest að ferlinu „tilnefningu næsta gagnatengingaraðila lokið“ sé lokið, í samræmi við gildandi kröfur um þjónustugæði, skal afhendingardeildin hefja notkun staðbundinna verklagsreglna.“

5) Eftirfarandi 2. þætti er bætt við í B-kafla VIII. viðauka:

„2. ÞÁTTUR

Tæknilegar kröfur fyrir veitendur kögunarþjónustu

CNS.TR.205 Úthlutun og notkun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttt

a) Veitandi kögunarþjónustu skal einungis starfrækja viðeigandi spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt, með því að nota viðeigandi spurnarkóða, ef hlutaðeigandi aðildarríki hefur úthlutað honum spurnarkóða í þessu skyni.

b) Veitandi kögunarþjónustu, sem hefur í hyggju að starfrækja eða starfrækir viðeigandi spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt, sem hefur ekki verið úthlutað spurnarkóða, skal leggja fram umsókn um spurnarkóða til hlutaðeigandi aðildarríkis, sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi lykilatriði:

1) sérstaka umsóknartilvísun frá hlutaðeigandi aðildarríki,

2) nákvæmar samskiptaupplýsingar um fulltrúa aðildarríkisins sem ber ábyrgð á samræmingu á úthlutun spurnarkóða fyrir S-starfsháttt,

3) nákvæmar samskiptaupplýsingar um tengilið notanda S-starfsháttar vegna mála í tengslum við úthlutun spurn arkóða fyrir S-starfsháttt,

4) heiti spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt,

5) notkun spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt (í starfrækslu eða prófun),

6) staðsetning spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt,

7) fyrsta áætlaða sending spurnarkerfis fyrir S-starfsháttt,

8) drægni S-starfsháttar sem óskað er eftir,

9) sérstakar kröfur um starfrækslu,

10) geta til að nota KA-kóða,

11) geta til „starfrækslu með SA-/KA-kóða“,

12) geta til að nota drægniskort.

c) Veitandi kögunarþjónustu skal uppfylla lykilatriði úthlutunar spurnarkóða, þ.m.t. að lágmarki eftirfarandi atriði:

1) samsvarandi tilvísun umsóknar frá hlutaðeigandi aðildarríki,

2) sérstaka úthlutunartilvísun frá úthlutunarþjónustunni fyrir spurnarkóða,

3) úthlutunartilvísanir sem hefur verið skipt út, eftir því sem nauðsynlegt er,

4) úthlutaðan spurnarkóða,

5) takmarkanir á drægni að því er varðar kögun og útilokun með svæðaskiptri drægni eða drægniskorti fyrir S-starfshátt,

6) framkvæmdartímabil, en á því þarf að skrá úthlutunina inn í spurnarkerfið fyrir S-starfshátt sem tilgreint er í umsókninni,

7) framkvæmdarröð sem þarf að fylgja,

8) valkvætt og tengt öðrum valkostum: tilmæli varðandi klasa,

9) sérstakar takmarkanir á starfrækslu, eftir því sem nauðsynlegt er.

d) Veitandi kögunarþjónustu skal upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki á a.m.k. sex mánaða fresti um allar breytingar á fyrirkomulagi uppsetningar eða rekstrarstöðu viðeigandi spurnarkerfa fyrir S-starfshátt að því er varðar sérhvert lykilatriði í spurnarkóðaúthlutun sem tilgreind eru í c-lið.

e) Veitandi kögunarþjónustu skal tryggja að sérhvert spurnarkerfi þeirra fyrir S-starfshátt noti eingöngu þann spurnarkóða sem því hefur verið úthlutað.“

6) Í stað ATFM.TR.100 í IX. viðauka kemur eftirfarandi:

„**ATFM.TR.100 Starfsaðferðir og verklagsreglur fyrir veitendur þjónustu á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar**

Veitandi þjónustu á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir hans og verklagsreglur samrýmist kröfunum í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 255/2010 (*) og (ESB) 2019/123.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 255/2010 frá 25. mars 2010 um sameiginlegar reglur um flæðisstjórnun flugumferðar (Stjtíð. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 10).“

7) Í stað ASM.TR.100 í X. viðauka kemur eftirfarandi:

„**ASM.TR.100 Starfsaðferðir og verklagsreglur fyrir veitendur þjónustu á sviði stjórnunar loftrýmis**

Veitandi þjónustu á sviði stjórnunar loftrýmis skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir hans og verklagsreglur samrýmist kröfunum í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2150/2005 (*) og (ESB) 2019/123.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2150/2005 frá 23. desember 2005 um sameiginlegar reglur um sveigjanlega notkun loftrýmis (Stjtíð. ESB L 342, 24.12.2005, bls. 20).“

8) Ákvæðum XII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað NM.TR.100 kemur eftirfarandi:

„**NM.TR.100 Starfsaðferðir og verklagsreglur fyrir netstjórnanda**

Netstjórnandinn skal geta sýnt fram á að starfsaðferðir hans og verklagsreglur samrýmist kröfunum í reglugerðum (ESB) nr. 255/2010 og (ESB) 2019/123.“

b) Eftirfarandi 2. þætti er bætt við:

„2. ÞÁTTUR

Tæknilegar kröfur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (starfsemi neta)

NM.TR.105 Úthlutun og notkun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttt

a) Netstjórnandinn skal viðhafa tiltekið verklag sem tryggir að úthlutunarkerfið fyrir spurnarkóða:

1) athugi hvort umsóknir um spurnarkóða uppfylli gildandi venjur um snið og gögn,

2) athugi hvort umsóknir um spurnarkóða séu fullgerðar, nákvæmar og sendar inn á réttum tíma,

3) innan sex almanaksmánaða frá umsóknardeginum:

i. framkvæmi sýndaruppfærslu á úthlutunaráætlunni fyrir spurnarkóða á grundvelli þeirra umsókna sem bíða afgreiðslu,

ii. undirbúi fyrirhugaða uppfærslu á úthlutunaráætluninni fyrir spurnarkóða til samþykktar af hálfu aðildarríkjanna sem verða fyrir áhrifum af henni,

iii. tryggi að fyrirhuguð uppfærsla á úthlutunaráætluninni fyrir spurnarkóða uppfylli, eftir því sem frekast er unnt, rekstrarlegar kröfur í umsóknum um spurnarkóða, eins og lýst er í 7., 8. og 9. lykilatriði, sem tilgreind eru í b-lið CNS.TR.205,

iv. uppfæri og tilkynni aðildarríkjunum um úthlutunaráætlunina fyrir spurnarkóða um leið og hún hefur verið samþykkt, með fyrirvara um landsbundna málsmeðferð við tilkynningu upplýsinga um spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt sem herinn starfrækir.

b) Netstjórnandinn skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að herdeildir, sem starfrækja viðeigandi spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt á öðrum spurnarkóða en SA-kóðanum 0 og öðrum kóðum sem eru fráteknir fyrir herstjórnun, uppfylli kröfurnar um úthlutun og notkun á spurnarkóðum fyrir S-starfsháttt.

c) Netstjórnandinn skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að herdeildir, sem starfrækja spurnarkerfi fyrir S-starfsháttt á SA-kóðanum 0 eða öðrum spurnarkóðum sem eru fráteknir fyrir herstjórnun, fylgist með einkanotkun þessara spurnarkóða til að forðast ósamræmda notkun allra spurnarkóða sem uppfylla viðeigandi skilyrði.

d) Netstjórnandinn skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úthlutun og notkun spurnarkóða til herdeilda hafi engin skaðleg áhrif á öryggi almennrar flugumferðar.

NM.TR.110 Flöggun fluga sem uppfylla skilyrði fyrir auðkenningu einstakra loftfara gegnum kerfið fyrir auðkenningu loftfars

a) Á grundvelli þess hluta loftrýmisins sem tilgreindur er skv. 1. viðbæti við b-lið ATS.OR.446 í þessari reglugerð og flugáætlunum sem skráðar eru í samræmi við SERA.4013 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012, skal netstjórnandinn meta hvort flugið uppfylli skilyrðin fyrir úthlutun á SSR-auðsæiskóðanum A1000.

b) Netstjórnandinn skal tilkynna öllum hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildum um þau flug sem uppfylla skilyrðin fyrir notkun á SSR-auðsæiskóðanum A1000.“

_____