ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 24

33. árgangur

9.4.2026

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2026/EES/24/01 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 frá 14. júní 2023 um vélar og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB og tilskipun ráðsins 73/361/EBE 1

2026/EES/24/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2402 frá 12. október 2015 um endurskoðun á samræmdum nýtniviðmiðunum við aðskilda framleiðslu raforku og varma við beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB og um niðurfellingu framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/877/ESB 103

2026/EES/24/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1496 frá 12. júní 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar framkvæmdardagsetningu krafna um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu 111

2026/EES/24/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/917 frá 19. maí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði 114

2026/EES/24/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2181 frá 29. október 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar kröfur varðandi innflutning á notaðri olíu til matargerðar 118

2026/EES/24/06 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1231 frá 14. júní 2023 um sértækar reglur sem tengjast komu tiltekinna sendinga af smásöluvörum, plöntum til plöntunar, útsæðiskartöflum, vélum og tilteknum farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins sem og tilflutningum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á tilteknum gæludýrum til Norður-Írlands ... 124

2026/EES/24/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2046 frá 10. október 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla 161

2026/EES/24/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1254 frá 25. júní 2025 um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt úr *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 167

2026/EES/24/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1776 frá 8. september 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem fóðuraukefni fyrir hunda (leyfishafi er Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, fulltrúi í ESB er Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S) 171

2026/EES/24/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1782 frá 9. september 2025 um leyfi fyrir blöndu með krómklósambandi af DL-meþíóníni sem fóðuraukefni fyrir laxfiska (leyfishafi er Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.) 174

2026/EES/24/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1787 frá 8. september 2025 um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 179

2026/EES/24/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1784 frá 9. september 2025 um leyfi fyrir kapsaísíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 184

2026/EES/24/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1795 frá 9. september 2025 um leyfi fyrir ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 187

2026/EES/24/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2171 frá 29. október 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati (B_5-vítamíni) og D-pantenóli (B_5-vítamíni) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 191

2026/EES/24/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2175 frá 29. október 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 196

2026/EES/24/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2183 frá 29. október 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 199

2026/EES/24/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2186 frá 29. október 2025 um endurnýjun á leyfi fyrir própansýru, natríumpróþíónati og ammóníumpróþíónati sem fóðuraukefni fyrir allar landdýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014 203

2026/EES/24/18 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1455 frá 23. júlí 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 44/2014 að því er varðar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir varðandi vernd ökutækja í flokki L gegn netárásum 212

2026/EES/24/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2225 frá 5. nóvember 2025 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar magnesíum-L-þreónat sem magnesíumgjafa sem er notað við framleiðslu fæðubótarefna 216

2026/EES/24/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2240 frá 5. nóvember 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/1442 að því er varðar umbreytingarráðstafanir fyrir efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salisýlsýru eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum 219

2026/EES/24/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1045 frá 9. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi nikkels í matvælum og um breytingu á tilteknum tilvísunum 222

2026/EES/24/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1323 frá 10. ágúst 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í tilteknum matvælum 228

2026/EES/24/23 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 234

2026/EES/24/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1510 frá 20. júlí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í hnetusveipsefi og tilteknum ræktuðum sveppum 289

2026/EES/24/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1002 frá 4. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir perklórat í baunum (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg 293

2026/EES/24/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1003 frá 4. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklór-própandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum 296

2026/EES/24/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1022 frá 8. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir deoxýnívalenól í tilteknum matvælum 299

2026/EES/24/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1038 frá 9. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í matvælum 303

2026/EES/24/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1683 frá 17. júní 2024 um leiðréttingu á lettnesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2023/915 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum 308

2026/EES/24/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1756 frá 25. júní 2024 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2023/915 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum 309

2026/EES/24/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1808 frá 1. júlí 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar framkvæmdardagsetningu lægri hámarksgilda fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í matvælum 318

2026/EES/24/32 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1987 frá 30. júlí 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkel í tilteknum matvælum 321

2026/EES/24/33 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1891 frá 17. september 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í fiski og öðrum sjávarafurðum 328

2026/EES/24/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2058 frá 14. október 2025 um breytingu á II. og III. viðauka og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota 332

2026/EES/24/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2060 frá 14. október 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir 350

2026/EES/24/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2084 frá 17. október 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kvillæjakjarna (E 999) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir kvillæjakjarna (E 999) 353

2026/EES/24/37 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1735 frá 4. júní 2025 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem fólatgjafa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi 359

2026/EES/24/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1263 frá 30. júní 2025 um leyfi til að setja á markað ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 362

2026/EES/24/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1509 frá 25. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu plöntusterólum/plöntustanólum 366

2026/EES/24/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1513 frá 28. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og frekari kröfur um merkingar á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* 371

2026/EES/24/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1515 frá 28. júlí 2025 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 375

2026/EES/24/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1537 frá 29. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) 380

2026/EES/24/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1528 frá 30. júlí 2025 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 384

2026/EES/24/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1530 frá 30. júlí 2025 um leyfi til að setja á markað kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 388

2026/EES/24/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1549 frá 30. júlí 2025 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2023/2210 og (ESB) 2022/1365 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1 og nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru 394

2026/EES/24/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1560 frá 30. júlí 2025 um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 402

2026/EES/24/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2222 frá 4. nóvember 2025 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu ... 406

2026/EES/24/48 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1182 frá 14. júní 2023 um sértækar reglur sem varða mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB 410

2026/EES/24/49 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/642 frá 12. apríl 2022 um breytingu á tilskipunum 2001/20/EB og 2001/83/EB að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða tiltekin mannalyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu 417

2026/EES/24/50 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2516 frá 18. september 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1009 að því er varðar stafræna merkingu á ESB-áburðarvörum 427

2026/EES/24/51 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1802 frá 8. september 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki 440

2026/EES/24/52 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2363 frá 8. september 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í gler- eða keramíkíhlutum 444

2026/EES/24/53 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2364 frá 8. september 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í stál, ál og kopar 448

2026/EES/24/54 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1482 frá 24. júlí 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar þrávirku lífrænu mengunarefnin tetrabrómódífenýletra, pentabrómódífenýletra, hexabrómódífenýletra, heptabrómódífenýletra og dekabrómódífenýletra 453

2026/EES/24/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2067 frá 15. október 2025 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) 457

2026/EES/24/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1234 frá 25. júní 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 að því er varðar lækningatæki þar sem meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar mega vera á rafrænu formi 475

2026/EES/24/57 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/46 frá 3. desember 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um að bæta Rússlandi á skrá yfir áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu 478

2026/EES/24/58 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/83 frá 4. desember 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um að bæta Bólivíu og Bresku Jómfrúaeyjum á skrá yfir áhættusöm þriðju lönd sem hafa sett fram skriflega, pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila til að ráða bót á þeim annmörkum sem greinst hafa og hafa útbúið aðgerðaáætlun með FATF og um að fjarlægja Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu, Suður-Afríku og Tansaníu af þeirri skrá 481

2026/EES/24/59 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1258 frá 24. apríl 2024 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 að því er varðar lágmarkskröfur um lágmarksvinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma á sviði óreglubundinna farþegaflutninga og að því er varðar valdheimildir aðildarríkjanna til að beita viðurlögum vegna brota á reglugerð (ESB) nr. 165/2014 sem framin eru í öðru aðildarríki eða í þriðja landi 485

2026/EES/24/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1886 frá 10. júlí 2024 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar inntak grunnþjálfunar og símenntunar eftirlitsmanna í greiningu skráðra gagna og eftirlit með ökuritum 491

2026/EES/24/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3128 frá 16. desember 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 að því varðar nýja og endur-skoðaða vöktunarvísa fyrir frammistöðu- og gjaldtökukerfið fyrir samevrópska loftrýmið 497

2026/EES/24/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2045 frá 10. október 2025 um leiðréttingu á slóvakísku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið 510

2026/EES/24/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2070 frá 13. október 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði 511

2026/EES/24/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2117 frá 12. október 2023 um nauðsynlegar reglur og ítarlegar kröfur um starfsemi og stjórnun gagnasafns fyrir upplýsingar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 513

2026/EES/24/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/663 frá 2. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 að því er varðar skrá yfir upplýsingahluta sem færa skal í gagnasafnið fyrir upplýsingar 531

2026/EES/24/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2850 frá 11. nóvember 2024 um skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB vegna losunar 2024 534

2026/EES/24/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1500 frá 23. júlí 2025 um skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB vegna losunar 2025 539

2026/EES/24/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/842 frá 6. maí 2025 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB 544

2026/EES/24/69 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3214 frá 16. október 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/757 að því er varðar reglur um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsævisskipum og núllmat á sjálfbæru eldsneyti 546

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) 2023/1230 **2026/EES/24/01**

frá 14. júní 2023

um vélar og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB og tilskipun ráðsins 73/361/EBE (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([3]) var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma kröfur um heilbrigði og öryggi fyrir vélar í öllum aðildarríkjunum og fjarlægja viðskiptahindranir milli aðildarríkja í tengslum við viðskipti með vélar.

2) Véltæknisviðið er þýðingarmikill þáttur í tækniiðnaðinum og ein af máttarstoðunum í efnahagskerfi Sambandsins á sviði iðnaðar. Draga má úr félagslegum kostnaði af þeim mikla fjölda slysa, sem rekja má beint til notkunar véla, með því að hafa öryggi að leiðarljósi við hönnun og smíði véla og með réttri uppsetningu þeirra og viðhaldi.

3) Reynslan af beitingu tilskipunar 2006/42/EB hefur leitt í ljós annmarka og ósamræmi að því er varðar þær vörur sem falla undir tilskipunina og í aðferðunum sem beitt er við samræmismat. Því er nauðsynlegt að bæta, einfalda og aðlaga ákvæðin sem sett eru fram í þeirri tilskipun að þörfum markaðarins og kveða á um skýrar reglur í tengslum við rammann um hvenær heimilt er að bjóða fram vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markaði.

4) Þar sem beita verður reglunum, þar sem kröfurnar um vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, eru settar fram, einkum grunnkröfur um heilbrigði og öryggi [áður þýtt sem grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi] og samræmismatsaðferðir, á samræmdan hátt gagnvart öllum rekstraraðilum í Sambandinu og ekki veita svigrúm til frávika við framkvæmd í aðildarríkjunum ætti reglugerð að koma í stað tilskipunar 2006/42/EB.

5) Aðildarríkin bera ábyrgð á að vernda heilbrigði og öryggi fólks á yfirráðasvæðum sínum, einkum starfsmanna og neytenda, og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, að vernda umhverfið, m.a. að því er varðar áhættu sem stafar af fyrirhugaðri notkun eða hvers konar fyrirsjáanlegri rangnotkun [áður þýtt sem rangnotkun sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir] véla eða tengdra vara. Til að taka af allan vafa ætti að líta svo á að húsdýr nái einnig yfir alidýr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 29.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 69, 6.11.2025, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB C 517, 22.12.2021, bls. 67.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. apríl 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 22. maí 2023.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([4]) er mælt fyrir um reglur um faggildingu á samræmismatsstofum og almennar meginreglur um CE-merkið. Sú reglugerð ætti að gilda um vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar til að tryggja að þessar vörur, sem njóta góðs af frjálsum vöruflutningum innan Sambandsins, uppfylli kröfur sem veita öfluga vernd að því er varðar hagsmuni almennings, s.s. vernd fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins.

7) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 ([5]) eru settar fram reglur um markaðseftirlit og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins. Þar eð tilskipun 2006/42/EB er tilgreind í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1020 gildir sú reglugerð nú þegar um vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Ákvæði reglugerðar (ESB) 2019/1020 gilda þó um vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar að því marki sem ekki er um að ræða nein sértæk ákvæði með sömu markmið um að stýra tilteknum þáttum markaðseftirlits og framfylgdar með ákveðnari hætti.

8) Í reglugerð (ESB) 2019/1020 er mælt fyrir um verkefni rekstraraðila varðandi vörur sem falla undir tiltekna samhæfingarlöggjöf Sambandsins. Í henni er einnig kveðið á um að slíkar vörur skuli einungis settar á markað ef til staðar sé rekstraraðili með staðfestu í Sambandinu sem ber ábyrgð á þessum verkefnum. Þessi samhæfingarlöggjöf Sambandsins tekur til tilskipunar 2006/42/EB. Þar af leiðandi skulu vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, einungis settar á markað ef til staðar sé rekstraraðili með staðfestu í Sambandinu sem ber ábyrgð á þeim verkefnum sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2019/1020 að því er varðar þær vörur.

9) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ([6]) er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í sérlögum. Til þess að tryggja samræmi við önnur sérlög um vörur þykir rétt að laga tiltekin ákvæði þessarar reglugerðar að ákvörðuninni, nema sérstakar aðstæður innan þess sviðs krefjist annarrar úrlausnar. Því skal aðlaga tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur rekstraraðila, reglur um fyrirframætlað samræmi, reglur um ESB-samræmisyfirlýsingu, reglur um CE-merkið, kröfur um samræmismatsstofur, reglur um málsmeðferðir við tilkynningar og samræmismatsaðferðir sem og reglur um málsmeðferðir að því er varðar vélar eða tengdar vörur og, eftir atvikum, ófullgerðar vélar sem hafa áhættu í för með sér, að viðmiðunarákvæðunum sem mælt er fyrir um í þeirri ákvörðun.

10) Þessi reglugerð ætti að taka til vara sem eru nýjar á markaði Sambandsins þegar þær eru settar á markað og sem eru annaðhvort nýjar vörur framleiddar af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða vörur, hvort sem þær eru nýjar eða notaðar, innfluttar frá þriðja landi.

11) Ef möguleiki er á því að neytandi noti vélarnar eða tengdu vörurnar, þ.e.a.s. notandi sem ekki notar vélarnar eða tengdu vörurnar í atvinnuskyni, ætti framleiðandinn taka mið af því að neytandinn hefur ekki sömu þekkingu og reynslu í meðhöndlun véla eða tengdra vara við hönnun og smíði varanna. Það sama gildir ef vélin eða tengda varan er vanalega notuð til að veita neytanda þjónustu.

12) Nýlega hafa verið settar á markað þróaðri vélar sem eru ekki eins háðar mannlegum notendum. Slíkar vélar vinna að skilgreindum verkefnum og í skipulögðu umhverfi en þó geta þær lært að framkvæma nýjar aðgerðir í þessu samhengi og orðið sjálfstýrðari. Til frekari úrbóta á vélum, sem þegar eru til staðar eða vænta má að verði gerðar, teljast m.a. úrvinnsla upplýsinga í rauntíma, úrlausn vandamála, hreyfanleiki, nemakerfi, nám, aðlögunarhæfni og geta til að starfa í óskipulögðu umhverfi (t.d. á byggingarsvæði). Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 19. febrúar 2020, um þau áhrif sem gervigreind, net hlutanna og þjarkatækni hefur á öryggi og bótaábyrgð, kemur fram að tilkoma nýrrar stafrænnar tækni á borð við gervigreind, net hlutanna og þjarkatækni skapi nýjar áskoranir í tengslum við vöruöryggi. Í skýrslunni er komist að þeirri niðurstöðu að í núverandi löggjöf um vöruöryggi, þ.m.t. tilskipun 2006/42/EB, eru ýmsar gloppur í tengslum við vöruöryggi sem bregðast þarf við. Þessi reglugerð ætti því að taka til öryggisáhættu sem stafar af nýrri stafrænni tækni.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011 (Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 1).

([6]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

13) Til að tryggja vernd fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins ætti þessi reglugerð að gilda um allar tegundir vöruafhendinga, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, þ.m.t. fjarsölu eins og um getur í reglugerð (ESB) 2019/1020.

14) Til að tryggja réttaröryggi ætti að skilgreina gildissvið þessarar reglugerðar á skýran hátt og hugtök varðandi beitingu hennar eins nákvæmlega og unnt er.

15) Til að tryggja að gildissvið þessarar reglugerðar sé nægilega skýrt ætti að gera greinarmun á vélum, tengdum vörum og ófullgerðum vélum. Enn fremur ætti að líta svo á að tengdar vörur nái yfir umskiptanlegan búnað, öryggisíhluti, ásláttarbúnað, keðjur, strengi og ólar og vélrænan yfirfærslubúnað sem hægt er að fjarlægja, sem eru allt vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

16) Til að forðast tvöfalda löggjöf um sömu vöru þykir rétt að undanskilja vopn frá gildissviði þessarar reglugerðar, þ.m.t. skotvopn, sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/555 ([7]).

17) Tilgangur þessarar reglugerðar er að bregðast við áhættunni sem stafar af aðgerðum véla og ekki flutningi vara, fólks eða dýra. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð ekki að gilda um tæki til flutninga í lofti, á vatni og á járnbrautum, þó að hún ætti enn að gilda um vélar sem festar eru á þessi flutningatæki. Setja ætti reglur um flutningatæki á vegum, sem enn sem komið er falla ekki undir tiltekna réttargerð Sambandsins, með þessari reglugerð, að undanskilinni áhættunni sem gæti komið upp vegna aksturs á opinberum vegum. Þetta þýðir að ökutæki, þ.m.t. rafhjól, rafhlaupahjól og önnur feriltæki einstaklinga, sem ekki falla undir ESB-gerðarviðurkenningu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 ([8]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 ([9]) eða viðurkenningu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([10]), falla undir þessa reglugerð.

18) Heimilistæki sem ætluð eru til heimilisnota, sem eru ekki rafknúin húsgögn, hljóð- og myndflutningsbúnaður, upplýsingatæknibúnaður, skrifstofuvélar, lágspennurofbúnaður og stýribúnaður og rafhreyflar, falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB ([11]) og ættu því að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Sumar þessara vara, t.d. þvottavélar, eru í auknum mæli með getu til að tengjast þráðlausu neti og falla því undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ([12]) sem útvarpsbúnaður. Þessar vörur ættu einnig að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

19) Þróun véltæknisviðsins hefur leitt til aukinnar notkunar á stafrænum aðferðum og hugbúnaður gegnir sífellt mikilvægara hlutverki í hönnun véla. Af þessum sökum ætti að aðlaga skilgreininguna á vélum. Hvað þetta varðar ættu vélar, sem vantar aðeins upphal á hugbúnaði sem ætlaður er til tiltekinnar notkunar sem framleiðandinn hefur ráðgert og sem fellur undir samræmismatsaðferð vélarinnar, að falla undir skilgreininguna á vélum og ekki undir skilgreiningarnar á tengdum vörum eða ófullgerðum vélum. Enn fremur ætti skilgreiningin á öryggisíhlutum ekki aðeins að ná yfir efnislegan búnað heldur einnig yfir stafrænan búnað. Til þess að taka tillit til aukinnar notkunar á hugbúnaði sem öryggisíhlut ætti hugbúnaður, sem gegnir öryggisvirkni og er settur sérstaklega á markað, að teljast öryggisíhlutur.

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/555 frá 24. mars 2021 um eftirlit með öflun og eign vopna (Stjtíð. ESB L 115, 6.4.2021, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða rafföng fram á markaði sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka (Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 357).

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

20) Að teknu tilliti til mikilvægrar hlífðarvirkni þeirra ættu tilteknir íhlutir, sem eru í viðmiðunarskránni yfir öryggisíhluti í II. viðauka, einnig falla undir sérstakar samræmismatsaðferðir og vera skráðir í I. viðauka.

21) Ófullgerð vél er vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem þarf að gangast undir frekari smíði til að geta framkvæmt sérstaka aðgerð, þ.e.a.s. þá vel skilgreindu notkun sem varan er hönnuð fyrir. Ekki er nauðsynlegt að allar kröfur þessarar reglugerðar gildi um ófullgerðar vélar en til að tryggja öryggi vörunnar sem heild er engu að síður mikilvægt að tryggja frjálsan flutning slíkra ófullgerðra véla með sérstakri málsmeðferð.

22) Ef vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skapa áhættu, sem falla undir grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í þessari reglugerð, en sem falla einnig að öllu leyti eða að hluta til undir sértækari samhæfingarlöggjöf Sambandsins en í þessi reglugerð, ætti þessi reglugerð ekki að gilda þegar þessi áhætta fellur undir hina löggjöf Sambandsins. Í öðrum tilvikum geta vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skapað áhættu sem fellur ekki undir grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessari reglugerð. Til dæmis geta vörur með getu til að tengjast þráðlausu neti skapað áhættu sem ekki er brugðist við með grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í þessari reglugerð, þar sem í þessari reglugerð er ekki fjallað um áhættu sem varðar sérstaklega slíka getu til að tengjast þráðlausu neti.

23) Á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum ætti að vera mögulegt að sýna vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari reglugerð þar sem það myndi ekki fela í sér neina öryggisáhættu. Í þágu gagnsæis ættu þeir sem eiga hagsmuna að gæta þó að vera upplýstir á tilhlýðilegan hátt um að vörurnar, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, samrýmist ekki settum ákvæðum og að ekki sé hægt að kaupa þær.

24) Þróun nýjustu tækni innan véltæknisviðsins hefur áhrif á flokkun véla eða tengdra vara sem skráðar eru í I. viðauka. Í því skyni að endurspegla á tilhlýðilegan hátt alla flokka véla eða tengdra vara, þar sem áhættuþátturinn er stærri, ætti að koma á viðmiðunum vegna mats á vöruflokkum, sem ættu að vera á skránni yfir flokka véla eða tengdra vara, sem falla undir strangari samræmismatsaðferð.

25) Önnur áhætta sem tengist nýrri stafrænni tækni er sú sem stafar af þriðju aðilum með illan ásetning og sem hefur áhrif á öryggi vara, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í þessu tilliti ætti að krefjast þess að framleiðendur samþykki hóflegar ráðstafanir sem takmarkast við að vernda öryggi vörunnar sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þetta útilokar ekki beitingu annarra réttargerða Sambandsins, sem taka sérstaklega á netöryggi, gagnvart vörum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

26) Til að tryggja að vélar eða tengdar vörur, þegar þær eru settar á markað eða teknar í notkun, hafi ekki í för með sér heilbrigðis- og öryggisáhættu fyrir menn eða húsdýr og valda ekki tjóni á eignum og, eftir atvikum, umhverfinu, ætti að setja fram grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem verður að uppfylla til að vélar eða tengdar vörur séu heimilaðar á markaðinum. Vélar eða tengdar vörur ættu að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi þegar þær eru settar á markað eða teknar í notkun. Ef slíkum vörum er síðar breytt með efnislegum eða stafrænum hætti á þann hátt sem framleiðandinn hefur ekki ráðgert eða áætlað og sem hefur áhrif á öryggi slíkra vara með því að skapa nýja hættu eða auka fyrirliggjandi áhættu ætti að líta á slíka breytingu sem verulega þegar þörf er á nýjum verndarráðstöfunum sem skipta máli. Hins vegar ætti ekki að líta á viðgerðar- og viðhaldsaðgerðir, sem ekki hafa áhrif á samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem verulegar breytingar. Til að tryggja að slík vara uppfylli viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi ætti að krefjast þess að aðilinn, sem framkvæmir verulegu breytinguna, framkvæmi nýtt samræmismat áður en breytta varan er sett á markað eða hún er tekin í notkun. Í því skyni að komast hjá óþarfa og óhóflegri byrði ætti ekki að krefjast þess að aðilinn, sem framkvæmir verulegu breytinguna, endurtaki prófanir og leggi fram ný skjöl í tengslum við vélar eða tengdar vörur, sem eru hluti af samstæðu vélar, og sem breytingin hefur ekki áhrif á.

27) Á véltæknisviðinu eru u.þ.b. 98% fyrirtækja lítil eða meðalstór fyrirtæki. Til að draga úr stjórnsýslubyrði á lítil eða meðalstór fyrirtæki er mikilvægt að tilkynntar stofur [áður þýtt sem tilkynntir aðilar] íhugi að aðlaga gjöldin fyrir samræmismat og lækka þau í hlutfalli við sértæka hagsmuni og þarfir lítilla eða meðalstórra fyrirtækja.

28) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar í tengslum við hlutverk þeirra í aðfangakeðjunni til að tryggja öfluga vernd almannahagsmuna, s.s. að vernda heilbrigði og öryggi manna, einkum neytenda og fagmanna og, eftir því sem við á, húsdýra, eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, sem og að tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

29) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins vörur, sem falla undir þessa reglugerð og sem eru í samræmi við hana, fram á markaði. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.

30) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og notenda ættu framleiðendur og innflytjendur að tilgreina upplýsingar um vefsetur, tölvupóstfang eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar til viðbótar við póstfang.

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

32) Framleiðandinn ætti einnig að sjá til þess að fram fari áhættumat fyrir vöruna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem framleiðandinn óskar eftir að setja á markað eða taka í notkun. Í þessu samhengi ætti framleiðandinn að ákvarða hvaða grunnkröfur um heilbrigði og öryggi gilda um vöruna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, og til hvaða ráðstafana þarf að grípa til að bregðast við áhættunni sem varan kann að hafa í för með sér. Áhættumatið ætti einnig að taka til síðari uppfærslna eða þróunar á hugbúnaði, sem settur hefur verið upp í vélinni eða tengdu vörunni, sem eru ráðgerðar þegar vélin eða tengda varan er sett á markað eða tekin í notkun. Áhætturnar, sem eru greindar á meðan áhættumatið fer fram, ættu að taka til þeirra áhættna sem kunna að koma upp á vistferli vörunnar vegna tilætlaðrar þróunar á virkni hennar til að starfa með mismikilli sjálfsstjórn.

33) Öryggi vélarinnar í heild sinni eða tengdu vörunnar byggist á hæði og gagnverkun milli íhluta hennar, þ.m.t. ófullgerðrar vélar og, ef við á, við aðrar vélar eða tengdar vörur sem eru hluti af samræmdri samsetningu vélakerfis sem kann einnig að leiða til samstæðu vélar. Því ætti að krefjast þess að framleiðendur meti alla þessa gagnverkun í áhættumatinu.

34) Mikilvægt er að framleiðandinn útbúi tæknigögn áður en hann semur ESB-samræmisyfirlýsingu eða ESB-yfirlýsingu um ísetningu. Framleiðanda ætti að vera skylt að gera þessi tæknigögn aðgengileg landsyfirvöldum, sé þess farið á leit, eða tilkynntum stofum í tengslum við viðeigandi samræmismatsaðferð. Ítarlegar teikningar af undireiningum, sem notaðar eru við framleiðslu vörunnar, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, ættu aðeins að vera hluti af tæknigögnum ef þekking á slíkum teikningum er nauðsynleg til að meta samræmi við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

35) Sá sem framleiðir vélar eða tengdar vörur til eigin nota er talinn vera framleiðandi og ætti því að vera skylt að uppfylla allar tengdar skuldbindingar. Í því tilviki er vélin eða tengda varan ekki sett á markað, þar sem framleiðandi gerir hana ekki tiltæka öðrum einstaklingi, heldur er hún notuð af framleiðandanum sjálfum. Slíkar vélar verða þó að vera í samræmi við þessa reglugerð áður en þær eru teknar í notkun.

36) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð og skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks, einkum neytenda og fagmanna og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins og einkum að framleiðendur hafi beitt viðeigandi samræmismatsaðferðum að því er slíkar vörur varðar. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur tryggi að vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem þeir setja á markað, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð og skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins. Af sömu ástæðu ætti einnig að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að tryggja að samræmismatsaðferðum hafi verið fylgt og að CE-merkið, ef um er að ræða vélar og tengdar vörur, sé áfest og tæknigögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

37) Þegar innflytjendur setja vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markað ættu þeir að tilgreina á vörunum viðeigandi heiti þeirra, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki, póstföng, vefsetur, tölvupóstföng eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar þar sem hægt er að hafa samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli vörunnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjendurnir myndu þurfa að opna umbúðirnar til að setja nöfn sín og heimilisföng á vöruna.

38) Þegar dreifingaraðili býður vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi hefur sett þær á markað ætti dreifingaraðilinn að gæta þess vandlega að tryggja að meðferð hans á vörunni, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, hafi ekki skaðleg áhrif á samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

39) Með það fyrir augum að tryggja heilbrigði og öryggi notenda vara, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, ættu rekstraraðilar að tryggja að öll viðeigandi gögn, s.s. notkunarleiðbeiningar, sem innihalda nákvæmar og skiljanlegar upplýsingar, séu auðskiljanleg og tiltæk á tungumáli, sem notendur eiga auðvelt með að skilja og sem ákvarðað er af hlutaðeigandi aðildarríki, að teknu tilliti til tækniþróunar og breytinga á hegðun notenda og séu eins uppfærð og unnt er. Þegar vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, eru boðnar fram á markaði í umbúðum, sem innihalda margar einingar, ættu leiðbeiningar og upplýsingar að fylgja með minnstu einingunni sem er fáanleg á almennum markaði.

40) Leiðbeiningar og önnur viðeigandi gögn má leggja fram á stafrænu, prenttæku formi. Framleiðandinn ætti þó að sjá til þess að dreifingaraðilar geti látið, að beiðni notanda þegar kaupin eiga sér stað, notkunarleiðbeiningar í té á pappír án endurgjalds. Framleiðandinn ætti einnig að íhuga að gefa upp samskiptaupplýsingar þar sem notandinn getur óskað eftir að fá leiðbeiningarnar sendar í pósti.

41) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og þeir ættu að vera reiðubúnir að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi vöru sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.

42) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, ætti að teljast vera framleiðandinn og ætti að takast á hendur skyldur framleiðanda.

43) Ef rekjanleiki vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Þess vegna ætti að krefjast þess að rekstraraðilarnir varðveiti upplýsingarnar um viðskipti sín með vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, í tiltekinn tíma. Þessi skylda ætti þó að vera í réttu hlutfalli við hlutverk hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og ekki ætti að krefjast þess að rekstraraðilarnir uppfæri upplýsingar sem þeir hafa ekki lagt fram.

44) Þessi reglugerð ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, að viðbættum fjölda sértækari krafna fyrir tiltekna flokka vara sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur um heilbrigði og öryggi er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi [áður þýtt sem gengið út frá samræmi] fyrir vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og eru í samræmi við samhæfða staðla, sem eru útfærðir, og með hliðsjón af hvaða tilvísanir hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([13]), í því skyni að semja ítarlegar tækniforskriftir fyrir þær kröfur.

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

45) Núverandi stöðlunarrammi ESB, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, sem settar eru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ([14]), og reglugerð (ESB) nr. 1025/2012, myndar sjálfkrafa rammann um að útfæra staðla sem kveða á um fyrirframætlað samræmi við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi þessarar reglugerðar. Evrópustaðlar ættu að vera markaðsdrifnir, taka tillit til almannahagsmuna og stefnumarkmiða, sem sett eru skýrt fram í beiðni framkvæmdastjórnarinnar, sem beint er til einnar eða fleiri evrópskra staðlastofnana, um að gera drög að samhæfðum stöðlum innan tilskilins frests, og byggðir á sammæli. Ef viðeigandi tilvísanir í samhæfða staðla eru ekki fyrir hendi ætti framkvæmdastjórnin þó að geta samþykkt framkvæmdargerðir, sem koma á sameiginlegum forskriftum fyrir grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi, að því tilskildu að hún virði hlutverk og starfssvið staðlastofnana sem sérstaka varalausn til að auðvelda framleiðandanum að uppfylla þessar kröfur um heilbrigði og öryggi þegar stöðlunarferlið er stöðvað eða þegar tafir verða á því að koma á viðeigandi samhæfðum stöðlum. Ef slík töf verður vegna þess hve tæknilega flókinn viðkomandi staðall er ætti framkvæmda-stjórnin að taka það til athugunar áður en hún íhugar að koma á sameiginlegum forskriftum.

46) Með það fyrir augum að koma á sameiginlegum forskriftum, sem ná yfir grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi, á sem skilvirkastan hátt ætti framkvæmdastjórnin að gera viðeigandi hagsmunaaðila að þátttakendum í ferlinu.

47) Hæfilegur frestur ætti að þýða, í tengslum við að birta tilvísanir í viðeigandi samhæfða staðla í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012, tímabil þar sem búist er við að tilvísun í staðalinn, leiðrétting eða breyting á honum verði birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og ætti hann ekki að vera lengri en eitt ár eftir að fresturinn til að semja Evrópustaðal, sem ákvarðað er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012, rennur út.

48) Valfrjálst ætti að vera hvort farið sé að samhæfðum stöðlum og sameiginlegum forskriftum sem framkvæmdastjórnin hefur fastsett. Aðrar tæknilausnir ættu því að vera viðunandi ef sýnt er fram á það í tækniskjalinu að vörurnar, sem falla undir gildissvið þessar reglugerðar, uppfylli viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.

49) Uppfylla ætti grunnkröfur um heilbrigði og öryggi til að tryggja að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sé örugg. Beita ætti þessum kröfum af skynsemi til að taka mið af gildandi stöðlum á framleiðslutímanum sem og tæknilegum og efnahagslegum kröfum.

50) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki kröfum þessarar reglugerðar eða sem fullnægja þeim bara að hluta.

51) Með það fyrir augum að bregðast við áhættu af völdum þriðju aðila með illan ásetning sem hefur áhrif á öryggi vara, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, ætti þessi reglugerð að taka til grunnkrafna um heilbrigði og öryggi að því marki sem gera má ráð fyrir að þeim sé fullnægt á grundvelli vottorðs eða samræmisyfirlýsingar sem gefnar eru út samkvæmt viðeigandi netöryggisvottunarkerfi sem er samþykkt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/881 ([15]).

52) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu til að veita upplýsingarnar um að vélar eða tengdar vörur séu í samræmi við þessa reglugerð. Einnig má krefja framleiðendur um, samkvæmt öðrum réttargerðum Sambandsins, að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu. Til að tryggja skilvirkan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ætti að útbúa eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar réttargerðir Sambandsins. Til þess að draga úr stjórnsýsluálagi á rekstraraðila gæti þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing verið í formi málsskjala sem eru sett saman úr viðeigandi, einstökum samræmisyfirlýsingum.

([14]) Stjtíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/881 frá 17. apríl 2019 um Netöryggisstofnun Evrópusambandsins (ENISA), um netöryggisvottun upplýsinga- og fjarskiptatækni og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 526/2013 (gerð um netöryggi) (Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 15).

53) Samhæfðu staðlarnir, sem eiga við þessa reglugerð, ættu að taka tillit til krafnanna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/882 ([16]) og samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks ([17]).

54) Skrá yfir vörur í IV. viðauka við tilskipun 2006/42/EB hefur fram að þessu verið byggð á áhættunni sem stafar af fyrirhugaðri notkun eða hvers konar fyrirsjáanlegri rangnotkun þessara vara eða mikilvægri hlífðarvirkni þeirra. Engu að síður tileinkar vélariðnaðurinn sér nýjar aðferðir við hönnun og smíði véla eða tengdra vara sem gætu haft í för með sér stærri áhættuþætti, óháð fyrirhugaðri notkun eða hvers konar fyrirsjáanlegri rangnotkun. Til dæmis ætti að bæta kerfum með sjálfsþróunarvirkni sem hafa öryggisvirkni við I. viðauka vegna eiginleika þeirra, s.s. gagnahæði, ógagnsæi, sjálfsstjórn og tengjanleika, sem gætu aukið verulega líkurnar á skaða og hversu alvarlegur hann er og þannig haft alvarleg áhrif á öryggi vélarinnar eða tengdu vörunnar. Því ætti þriðji aðili að framkvæma samræmismat á öryggisíhlut eða kerfi með sjálfsþróunarvirkni sem tryggir öryggisvirkni, hvort sem öryggisíhluturinn hefur verið settur sérstaklega á markað eða sem hluti af kerfi sem er innbyggt í vél sem hefur verið sett á markað. Ef vél er með innbyggt kerfi, þar sem öryggisíhluturinn hefur þegar gengist undir samræmismat þriðja aðila þegar hann var settur sérstaklega á markað, ætti þriðji aðili ekki að þurfa að endurvotta vélina eingöngu á grundvelli þess að kerfið sé innbyggt.

55) Ákvæði varðandi samræmismat þriðja aðila á hugbúnaði sem tryggir öryggisvirkni sem sett er fram í þessari reglugerð ættu aðeins að gilda um kerfi með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til þar sem notaðar eru vélnámsaðferðir sem tryggja öryggisvirkni. Þessi ákvæði ættu þó ekki að gilda um hugbúnað sem ekki getur lært eða þróast og er einungis forritaður til að framkvæma tilteknar sjálfvirkar aðgerðir véla eða tengdra vara.

56) CE-merkið sýnir að varan uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í víðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á vélar eða tengdar vörur.

57) CE-merkið ætti að vera eina merkið sem tryggir að vélar eða tengdar vörur séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Aðildarríkin ættu því að grípa til viðeigandi aðgerða að því er varðar önnur merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðju aðilum varðandi þýðingu eða form CE-merkisins.

58) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að vélar eða tengdar vörur, sem boðnar eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir sem fela í sér misstrangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.

59) Framleiðendur ættu að bera ábyrgð á að tryggja að samræmismat fari fram að því er varðar vélar þeirra eða tengdar vörur í samræmi við þessa reglugerð. Engu að síður að því er varðar tiltekna flokka véla eða tengdra vara, sem hafa stærri áhættuþátt, ætti að krefjast strangari samræmismatsaðferðar sem krefst þátttöku tilkynntrar stofu.

60) Afar mikilvægt er að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir að verða tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.

61) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð.

([16]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/882 frá 17. apríl 2019 um kröfur um aðgengi að vörum og þjónustu (Stjtíð. ESB L 151, 7.6.2019, bls. 70).

([17]) Stjtíð. ESB L 23, 27.1.2010, bls. 35.

62) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á vélum eða tengdum vörum er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.

63) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.

64) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum ættu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

65) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir vélar eða tengdar vörur sem á að setja á markað er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.

66) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.

67) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.

68) Markaðseftirlit er mikilvægt tæki til að tryggja rétta og samræmda beitingu á lögum Sambandsins. Því er rétt að setja lagaramma utan um markaðseftirlit til að það geti farið fram með viðeigandi hætti að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

69) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að vélar og tengdar vörur megi aðeins setja á markað eða taka í notkun ef þær eru settar upp og viðhaldið á réttan hátt og notaðar í fyrirhugðum tilgangi eða notaðar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, þær stofna ekki heilbrigði eða öryggi manna í hættu, einkum neytenda og fagmanna, og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins. Rétt uppsetning lyftivéla er einkum mikilvæg til að tryggja að farið sé að gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi. Líta ætti svo á að vélar og tengdar vörur, sem falla undir þessa reglugerð, samrýmist ekki grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema þær séu eingöngu notaðar við skilyrði sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

70) Í tengslum við markaðseftirlit skal gera skýran greinarmun á vefengingu á samhæfðum staðli eða sameiginlegum forskriftum, sem fela í sér fyrirframætlað samræmi vara, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, og á verndarákvæði varðandi vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

71) Í tilskipun 2006/42/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja samræmi vara sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

72) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi verndarráðstafanameðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna og, eftir atvikum, umhverfisins. Hún ætti að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast við slíkum vörum fyrr en áður.

73) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli eða sameiginlegum forskriftum.

74) Til að taka tillit til tækniframfara og þekkingar eða nýrra vísindalegra niðurstaðna og til að tryggja fullnægjandi aðgengi að gögnum ætti að veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar breytingar á skránni yfir flokka véla og tengdra vara í I. viðauka og viðmiðunarskránni yfir öryggisíhluti í II. viðauka og, ef nauðsyn krefur, viðbætur við skuldbindingar aðildarríkja um að láta í té gögn og upplýsingar um flokka véla og tengdra vara sem falla undir sértæka samræmismatsaðferð með því að koma á sameiginlegri aðferð. Ef nýjum flokki véla eða tengdra vara er bætt við skrána í I. viðauka ætti framkvæmdastjórnin að tryggja að rekstraraðilum sé veittur nægilegur tími til að uppfylla skuldbindingar sínar samkvæmt þessari reglugerð. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, 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 ([18]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

75) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að koma á samræmdu sniðmáti til að safna gögnum og upplýsingum í þeim tilgangi að bæta við flokki véla eða tengdra vara við I. viðauka eða afturkalla flokk véla eða tengdra vara úr I. viðauka og til að koma á sameiginlegum forskriftum fyrir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, til að fara þess á leit við tilkynningaraðildarríkið að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntu stofuna sem uppfyllir ekki kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar og til að ákvarða hvort landsráðstöfun að því er varðar vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfylla kröfur, sem aðildarríki telur að skapi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks, einkum neytenda og fagmanna eða, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna eða, eftir atvikum, umhverfisins, sé réttlætanleg. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([19]).

76) Til að auðvelda rétta framkvæmd þessarar reglugerðar ætti framkvæmdastjórnin, við samþykkt framkvæmdargerða, þar sem sniðmát varðandi söfnun gagna og upplýsinga aðildarríkjanna um slys eða heilsutjón af völdum véla eða tengdra vara er ákvarðað og uppfært, að gefa út leiðbeiningar um söfnun og sendingu samanburðarhæfra, hágæða gagna og upplýsinga.

77) Framkvæmdastjórnin ætti tafarlaust að samþykkja viðeigandi framkvæmdargerðir til að ákvarða hvort landsráðstöfun sem gripið er til að því er varðar vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfylla kröfur, sem valda áhættu er réttlætanleg eða ekki ef brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða vernd fyrir heilbrigði eða öryggi manna.

78) Nefnd sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.

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

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

79) Þegar mál, sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.

80) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.

81) Rekjanleiki gagna um vélar sem krafist er fyrir tækniskjölin og vegna markaðseftirlits ætti að uppfylla reglur um trúnaðarkvöð til verndar framleiðendum.

82) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að reglunum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

83) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og settar eru á markað, uppfylli kröfur varðandi öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna, og, eftir atvikum, umhverfisins, um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þarfarinnar fyrir samræmingu, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

84) Með því að fella vélar og ásláttarbúnað sem og keðjur og strengi undir gildissvið sitt hefur tilskipun 2006/42/EB að fullu leyst tilskipun ráðsins 73/361/EBE ([20]) af hólmi. Því ætti að fella tilskipun 73/361/EBE úr gildi.

85) Ákvörðun 2006/42/EB hefur verið breytt nokkrum sinnum. Þar sem þörf er á frekari breytingum og í því skyni að tryggja samræmda beitingu reglna um vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, í öllu Sambandinu, ætti að fella tilskipun 2006/42/EB úr gildi.

86) Nauðsynlegt er að kveða á um nægan tíma fyrir rekstraraðila til að fara að skuldbindingum sínum samkvæmt þessari reglugerð og fyrir aðildarríkin til að setja upp stjórnskipulag sem er nauðsynlegt vegna beitingar hennar. Því ætti að fresta beitingu þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um heilbrigði og öryggi að því er varðar hönnun og smíði véla, tengdra vara og ófullgerðra véla, svo hægt sé að bjóða þær fram á markaði eða taka þær í notkun, samhliða því að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, einkum að því er varðar neytendur og fagmenn, og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins. Í henni eru þar að auki settar reglur um frjálsan flutning á vörum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, í Sambandinu.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um vélar og eftirtaldar tengdar vörur:

a) umskiptanlegan búnað,

([20]) Tilskipun ráðsins 73/361/EBE frá 19. nóvember 1973 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um vottun og merkingu á stálvírum, keðjum og krókum (Stjtíð. EB L 335, 5.12.1973, bls. 51).

b) öryggisíhluti,

c) ásláttarbúnað,

d) keðjur, strengi og ólar,

e) vélrænan yfirfærslubúnað sem hægt er að fjarlægja.

Reglugerð þessi gildir einnig um ófullgerðar vélar.

Að því er varðar þessa reglugerð skal vísa til véla, tengdra vara, sem skráðar eru í fyrstu undirgrein, og ófullgerðra véla saman sem „vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar“.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) öryggisíhluti sem ætlaðir eru til notkunar sem varahlutir sem koma í stað sams konar íhluta og sem framleiðandi upphaflegu vélarinnar, tengdu vörunnar eða ófullgerðu vélarinnar lætur í té,

b) sérstakan búnað eða tæki til nota á sýningarsvæðum eða í skemmtigörðum,

c) vélar og tengdar vörur, sem eru sérhannaðar til notkunar innan eða í kjarnorkuvirki, þar sem samræmi þeirra við þessa reglugerð getur grafið undan kjarnorkuöryggi virkisins,

d) vopn, að meðtöldum skotvopnum,

e) tæki til flutninga í lofti, á vatni og á járnbrautum, að undanskildum vélum sem festar eru á þessi flutningatæki,

f) framleiðsluvörur til flugs, hluta og búnað, sem fellur undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 ([21]), og skilgreininguna á vélum samkvæmt þessari reglugerð, að því marki sem reglugerð (ESB) 2018/1139 tekur til viðeigandi grunnkrafna um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessari reglugerð,

g) vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, sem og kerfi, íhluti, aðskildar tæknieiningar, hluta og búnað sem er hannaður og smíðaður fyrir slík ökutæki, sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/858, að undanskildum vélum sem festar eru á þessi ökutæki,

h) ökutæki á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjól, sem og kerfi, íhluti, aðskildar tæknieiningar, hluta og búnað sem er hannaður og smíðaður fyrir slík ökutæki, sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 168/2013, að undanskildum vélum sem festar eru á þessi ökutæki,

i) dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt, sem og kerfi, íhluti, aðskildar tæknieiningar, hluta og búnað sem er hannaður og smíðaður fyrir slíkar dráttarvélar, sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 167/2013, að undanskildum vélum sem festar eru á þessar dráttarvélar,

j) vélknúin ökutæki sem eingöngu eru ætluð til keppni,

k) hafskip og færanlega palla á sjó [áður þýtt sem færanleg mannvirki undan ströndum] ásamt vélum um borð í slíkum skipum eða pöllum,

l) vélar eða tengdar vörur sem eru hannaðar og smíðaðar sérstaklega fyrir her eða lögreglu,

m) vélar eða tengdar vörur sem eru hannaðar og smíðaðar sérstaklega til rannsókna og ætlaðar til tímabundinna nota á rannsóknarstofum,

n) vindubúnað í námum,

o) vélar eða tengdar vörur sem ætlaðar eru til að lyfta flytjendum listrænna atriða,

([21]) 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).

p) eftirfarandi rafmagns- og rafeindavörur svo fremi að þær falla undir gildissvið tilskipunar 2014/35/ESB eða tilskipunar 2014/53/ESB:

i. heimilistæki til einkanotkunar, sem eru ekki rafknúin húsgögn,

ii. hljóð- og myndflutningsbúnaður,

iii. upplýsingatæknibúnaður,

iv. venjulegar skrifstofuvélar, að undanskildum þrívíddarprentvélum til að framleiða þrívíddarvörur,

v. lágspennurofbúnaður og stýribúnaður,

vi. rafmagnshreyflar,

q) eftirfarandi háspennurafmagnsvörur:

i. rofbúnaður og stýribúnaður,

ii. spennubreytar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „vél“:

a) samstæða sem er búin eða sem ætlunin er að búa öðru drifkerfi en styrk manna eða dýra sem beitt er milliliðalaust og er samsett af innbyrðis tengdum hlutum eða íhlutum, þar af a.m.k. einum hreyfanlegum, sem eru tengdir saman til tiltekinnar notkunar,

b) samstæða sem vísað er til í a-lið sem í vantar aðeins íhlutina til að tengja hana á notkunarstað eða við orkugjafa og hreyfiafl,

c) samstæða sem um getur í a- og b-lið sem er tilbúin til uppsetningar en er aðeins hæf til notkunar ef hún er fest á flutningatæki eða komið fyrir í byggingu eða mannvirki,

d) samstæður véla, sem um getur í a-, b- og c-lið, eða samstæður ófullgerðra véla sem er komið þannig fyrir og stjórnað að vélarnar vinni sem órofa heild að sama markmiði,

e) samstæða innbyrðis tengdra hluta eða íhluta, þar af a.m.k. einum hreyfanlegum, sem tengdir eru saman til að lyfta byrðum og þar sem eini orkugjafinn er handafl sem beitt er milliliðalaust,

f) samstæða, eins og um getur í a- til e-lið, sem í vantar aðeins upphal á þeim hugbúnaði sem ætlaður er til þeirrar tilteknu notkunar sem framleiðandinn hefur ráðgert,

2) „umskiptanlegur búnaður“: búnaður sem, eftir að vél eða dráttarvél fyrir landbúnað eða skógrækt hefur verið tekin í notkun, notandinn tengir við vélina eða dráttarvélina fyrir landbúnað eða skógrækt til að breyta hlutverki hennar eða gefa henni nýtt hlutverk, að því tilskildu að þessi búnaður sé ekki verkfæri,

3) „öryggisíhlutur“: efnislegur eða stafrænn íhlutur, þ.m.t. hugbúnaður, vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem er hannaður eða ætlaður til að fullnægja öryggisvirkni og sem er settur sérstaklega á markað, sem stofnar öryggi manna í hættu ef hann bilar en sem er ekki nauðsynlegur fyrir virkni vörunnar eða sem skipta má út fyrir venjulega íhluti til þess að varan virki,

4) „öryggisvirkni“: virkni sem gegnir hlutverki verndarráðstöfunar sem er hönnuð til að útiloka eða, ef það er ekki mögulegt, að draga úr áhættu sem, ef það tekst ekki, gæti leitt til aukningar á þeirri áhættu,

5) „ásláttarbúnaður“: íhlutur eða búnaður sem ekki er festur við lyftivélina en gerir kleift að halda byrðinni og er settur á milli vélar og byrðar eða á byrðina sjálfa, eða sem ætlaður er að mynda óaðskiljanlegan hluta byrðarinnar, og sem er settur sérstaklega á markað, þ.m.t. stroffur og íhlutir þeirra,

6) „keðjur“: keðjur sem eru hannaðar og framleiddar til að lyfta sem hluti af lyftivélum eða ásláttarbúnaði,

7) „strengir“: strengir sem eru hannaðir og framleiddir til að lyfta sem hluti af lyftivélum eða ásláttarbúnaði,

8) „ólar“: ólar sem eru hannaðar og framleiddar til að lyfta sem hluti af lyftivélum eða ásláttarbúnaði,

9) „vélrænn yfirfærslubúnaður sem hægt er að fjarlægja“: íhlutur, sem má fjarlægja, til að færa afl á milli sjálfknúinnar vélar eða dráttarvélar og annarrar vélar eða tengdrar vöru með því að tengja hana við fyrstu föstu leguna; þegar búnaðurinn er settur á markað með hlífinni skal telja það sem einn hlut,

10) „ófullgerð vél“: samstæða sem er enn ekki vél þar sem hún getur sjálf ekki framkvæmt sérstaka aðgerð og er aðeins ætluð til þess að vera sett í eða bætt við vél eða aðra ófullgerða vél eða búnað svo úr verði vél,

11) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

12) „að setja á markað“: það að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

13) „að taka í notkun“: það þegar vélar eða tengdar vörur eru fyrst notaðar í fyrirhuguðum tilgangi innan Sambandsins,

14) „grunnkröfur um heilbrigði og öryggi“: lögboðin ákvæði, sem sett eru fram í III. viðauka, varðandi hönnun og smíði vara, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins,

15) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

16) „veruleg breyting“: breyting á vél eða tengdri vöru með efnislegum eða stafrænum hætti eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun, sem framleiðandi hefur ekki ráðgert eða áætlað, og sem hefur áhrif á öryggi vélarinnar eða tengdu vörunnar með því að skapa nýja hættu eða auka fyrirliggjandi áhættu, sem krefst:

    a) að hlífum eða varnarbúnaði sé bætt við vélina eða tengdu vöruna þegar vinnsla hennar útheimtir breytingu á fyrirliggjandi öryggisstjórnkerfi eða

    b) samþykktra viðbótarverndarráðstafana til að tryggja stöðugleika eða vélrænan styrk vélarinnar eða tengdu vörunnar,

17) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar, sem framleiðandinn veitir, þegar vélin eða tengd vara er sett á markað eða tekin í notkun til að upplýsa notanda vélarinnar eða tengdu vörunnar um fyrirhugaða og rétta notkun á vélinni eða tengdu vörunni, sem og upplýsingar um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf þegar vélin eða tengda varan er notuð eða sett upp, þ.m.t. upplýsingar um öryggisþætti og hvernig eigi að halda vélinni eða tengdu vörunni öruggri og til að tryggja að hún haldist nothæf allan endingartíma hennar,

18) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem:

    a) framleiðir vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, eða sem lætur hanna eða framleiða þessar vörur og setur þessar vörur á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða

    b) framleiðir vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, og tekur þessar vörur í notkun í eigin tilgangi,

19) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

20) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, frá þriðja landi á markað Sambandsins,

21) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, fram á markaði,

22) „rekstraraðili“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi eða dreifingaraðili,

23) „tækniforskriftir“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, þurfa að uppfylla,

24) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall, eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

25) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að vél eða tengd vara sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

26) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

27) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

28) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort gildandi grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi í tengslum við vélar eða tengdar vörur hafi verið uppfylltar,

29) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

30) „tilkynnt stofa“: samræmismatsstofa sem er tilkynnt í samræmi við þessa reglugerð,

31) „markaðseftirlitsyfirvald“: markaðseftirlitsyfirvald eins og skilgreint er í 4. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020,

32) „innköllun“: hver sú ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem hefur þegar verið boðin notanda, sé skilað til baka,

33) „vara tekin af markaði“: að því er varðar vöru, hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,

34) „endingartími“: tímabilið frá því að vél eða tengd vara er sett á markað eða tekin í notkun þar til henni er hent, þ.m.t. sá tími þar sem hægt er að nota vélina eða tengdu vöruna skilvirkt og að meðtöldum tímanum þegar vél eða tengd vara er flutt, sett saman, tekin í sundur, gerð óvirk og úrelt eða aðrar efnislegar eða stafrænar breytingar sem framleiðandinn hefur ráðgert,

35) „frumkóði“: sú útgáfa hugbúnaðar sem er nú þegar uppsett fyrir vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, og skrifuð er á forritunarmáli þannig að hún er ótvíræð og skiljanleg mönnum,

36) „fagmaður“: einstaklingur sem notar eða stjórnar vél eða tengdri vöru í tengslum við atvinnustarfsemi sína eða vinnu.

4. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að hindra, af ástæðum er varða atriðin sem falla undir þessa reglugerð, að vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, verði boðnar fram á markaði eða að vélar eða tengdar vörur, sem uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar, verði teknar í notkun.

2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, og sem er ekki í samræmi við þessa reglugerð, sé til sýnis á kaupstefnum, sýningum og kynningum eða sambærilegum viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að hún sé ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og að hún verði ekki boðin fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis.

Skylt er að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að mönnum sé ekki stofnað í hættu meðan á sýningu stendur.

5. gr.

Að mönnum sé ekki stofnað í hættu við uppsetningu eða notkun véla eða tengdra vara

Aðildarríkjunum er heimilt að mæla fyrir um kröfur til að tryggja að mönnum, þ.m.t. starfsfólki, sé ekki stofnað í hættu þegar þeir setja upp eða nota vélar eða tengdar vörur, að því tilskildu að slíkar reglur heimili ekki breytingar á vélinni eða tengdu vörunni á þann hátt sem samrýmist ekki þessari reglugerð.

6. gr.

Flokkar véla og tengdra vara sem skráðar eru í I. viðauka og falla undir viðeigandi samræmismatsaðferðir

1. Vélar og tengdar vörur, sem falla undir flokkana sem skráðir eru í A-hluta I. viðauka, skulu falla undir sérstakar samræmismatsaðferðir, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., og vélar og tengdar vörur, sem falla undir flokkana sem skráðir eru í B-hluta I. viðauka, skulu falla undir sérstakar samræmismatsaðferðir, sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 47. gr., til að breyta I. viðauka að höfðu samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, í ljósi tækniframfara, framfara í þekkingu eða nýrra vísindalegra gagna með því að bæta nýjum flokki véla eða tengdra vara við skrána yfir flokka véla og tengdra vara í I. viðauka, fella eldri flokk véla eða tengdra vara brott úr þeirri skrá eða færa flokk véla eða tengdra vara úr einum hluta I. viðauka í annan hluta þess viðauka í samræmi við viðmiðanirnar og málsmeðferðirnar sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 7. mgr. þessarar greinar.

3. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin leita álits sérfræðinga í viðeigandi sérfræðingahópi í samræmi við 4. mgr. 47. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal meta alvarleika eðlislægrar mögulegrar áhættu, sem flokkur véla eða tengdra vara hefur í för með sér, í þeim tilgangi að ákvarða hvort bæta eigi þeim flokki véla eða tengdra vara við I. viðauka eða fella þann flokk véla eða tengdra vara brott úr I. viðauka. Það mat skal ákvarðað á grundvelli samsetningu líknanna á að skaði verði og alvarleika þess skaða.

Þegar verið er að ákvarða líkurnar á að skaði verði og alvarleika þess skaða skal, ef við á, taka tillit til eftirfarandi viðmiða:

a) eðli hættunnar sem felst í hlutverki viðkomandi flokks véla eða tengdra vara, að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og hvers konar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar,

b) alvarleika þess skaða sem fólk yrði fyrir, þ.m.t. hversu afturkræfur skaðinn myndi vera,

c) fjölda fólks sem hugsanlega getur orðið fyrir áhrifum af skaðanum,

d) tíðni og tímalengd útsetningar fyrir hættunni sem fólk yrði fyrir við fyrirhugaða notkun eða hvers konar fyrirsjáanlega rangnotkun á flokki véla eða tengdra vara,

e) möguleika á að koma í veg fyrir eða takmarka skaða,

f) ef um er að ræða öryggisíhluti, líkur á alvarlegum afleiðingum fyrir öryggi fólks sem útsett er fyrir skaða ef þeir bila.

5. Við framkvæmd matsins, sem um getur í 4. mgr., skal framkvæmdastjórnin einkum taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) vísbendingar um tjón sem áður hefur átt sér stað af völdum véla eða tengdra vara sem hafa verið notaðar í þeim tilgangi sem þær eru ætlaðar til eða í kjölfar hvers konar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar þeirra,

b) upplýsingar um öryggisgalla sem greinast við markaðseftirlit og efni sem kann að vera tiltækt í upplýsingakerfum sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með,

c) upplýsingar um þekkt slys og alvarleg atvik þar sem litlu munaði að slys yrði, þ.m.t. einkenni þeirra slysa eða atvika þar sem litlu munaði að slys yrði,

d) gögn um slys eða heilsutjón sem vélin eða tengda varan hefur valdið á a.m.k. næstliðnum fjórum árum; einkum upplýsingar sem fengnar eru m.a. úr upplýsinga- og fjarskiptakerfinu fyrir markaðseftirlit (ICSMS-kerfinu), verndarákvæðum, Safety Gate-hraðviðvörunarkerfinu, evrópska gagnagrunninum um áverka, evrópskum hagskýrslum Hagstofu Evrópusambandsins um vinnuslys og frá samstarfshópi á sviði stjórnsýslu í tengslum við vélar.

Til viðbótar við a- til d-lið þessarar málsgreinar skal framkvæmdastjórnin taka tillit til allra annarra tiltækra upplýsinga sem skipta máli fyrir matið sem um getur í 4. mgr.

6. Aðildarríkin skulu afhenda gögnin og upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr., í samræmi við 9. mgr.

7. Skrá skal flokk véla eða tengdra vara í A-hluta I. viðauka ef, samkvæmt matinu sem um getur í 4. mgr. og að teknu tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. gagnanna sem um getur í 5. mgr., flokkurinn felur í sér alvarlega eðlislæga mögulega áhættu og eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum eru uppfyllt:

a) samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir, sem taka til viðeigandi grunnkrafa um heilbrigði og öryggi, vantar,

b) áhætta er enn fyrir hendi, þ.m.t. áhætta sem, samkvæmt framleiðanda, hægt er að draga úr með sérstakri þjálfun eða persónuhlífum, og gögnin og upplýsingarnar, sem um getur í 5. mgr., sýna endurtekningu á svipuðum alvarlegum slysum, banaslysum eða heilsutjóni í tengslum við þessa áhættu sem enn er fyrir hendi,

c) gögn og upplýsingar eru til staðar sem, samkvæmt framkvæmdastjórninni, sýna fram á að viðkomandi samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum sé ítrekað beitt á rangan hátt og þar sem markaðseftirlitið, sem var framkvæmt, hafi ekki leitt til verulegra umbóta á markaðsaðstæðum innan hæfilegs frests,

d) nokkur óvissa er til staðar að því er varðar fyrirliggjandi áhættumatsaðferðirnar í tengslum við nýja flokka véla eða tækni.

Skrá skal alla aðra flokka véla eða tengdra vara sem, samkvæmt matinu, fela í sér alvarlega eðlislæga mögulega áhættu en uppfylla ekki eitt eða fleiri af skilyrðunum í a- til d-lið í B-hluta I. viðauka.

8. Aðildarríki sem hefur áhyggjur af því hvort flokkur véla eða tengdra vara sé skráður í I. viðauka eða ekki, skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar áhyggjur og rökstuðning fyrir þeim.

Framkvæmdastjórnin skal framkvæma matið, sem um getur í 4. mgr., um leið og hún hefur fengið upplýsingar frá aðildarríki.

Eftir að matinu er lokið er framkvæmdastjórninni heimilt að hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

9. Eigi síðar en 14. júlí 2025 og á fimm ára fresti eftir það, skulu aðildarríkin leggja fram gögnin og upplýsingarnar, sem um getur í 5. mgr., þ.m.t. upplýsingar þess efnis að ekkert af tilvikunum, sem um getur í 5. mgr., hafi átt sér stað, að því er varðar hvern flokk véla eða tengdra vara sem er í I. viðauka eða, ef það veldur aðildarríkinu áhyggjum, sem er ekki í I. viðauka.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að ákvarða og, ef nauðsyn krefur í ljósi tækni- og markaðsþróunar, uppfæra sniðmát varðandi gagna- og upplýsingasöfnun aðildarríkjanna, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framkvæmdargerðir skal hún gefa út leiðbeiningar til aðildarríkja um söfnun og sendingu samanburðarhæfra, hágæða gagna og upplýsinga.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 48. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 14. júlí 2024.

11. Ef nauðsyn krefur, eftir skýrslu framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 3. mgr. 53. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 47. gr. til að bæta við 5. mgr. þessarar greinar með því að tilgreina skyldur aðildarríkjanna um að veita gögn og upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessari grein, með því að koma á sameiginlegri aðferð að því er varðar þau gögn og þær upplýsingar sem á að safna, þ.m.t. aðferðir fyrir söfnun þeirra og samantekt og verklagsreglur að því er varðar sendingu þeirra sem og viðeigandi skilgreiningar til að tryggja að nægileg og samanburðarhæf gögn séu tiltæk framkvæmdastjórninni til að framkvæma matið sem um getur í 4. mgr.

7. gr.

Öryggisíhlutir

1. Viðmiðunarskrá yfir öryggisíhluti er sett fram í II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 47. gr., til að breyta II. viðauka í ljósi tækniframfara og þekkingar eða nýrra vísindalegra gagna með því að bæta við nýjum öryggisíhlut í viðmiðunarskrána yfir öryggisíhluti eða fjarlægja öryggisíhlut sem fyrir er úr skránni.

3. Aðildarríki sem hefur áhyggjur af því hvort öryggisíhlutur sé skráður í II. viðauka eða ekki skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um áhyggjur sínar og rökstuðning fyrir þeim.

8. gr.

Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar

Eingöngu er heimilt að bjóða vélar eða tengdar vörur fram á markaði eða taka þær í notkun ef þær, þegar þær eru settar upp á réttan hátt, er haldið við sem skyldi og þær notaðar í fyrirhuguðum tilgangi eða við aðstæður sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir, uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

Eingöngu er heimilt að bjóða ófullgerðar vélar fram á markaði ef þær uppfylla viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

9. gr.

Sértæk samhæfingarlöggjöf Sambandsins

Þegar áhætta, að því er varðar tiltekna vöru sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem fellur undir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, fellur að öllu leyti eða að hluta til undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins, sem er sértækari en þessi reglugerð, gildir þessi reglugerð ekki um vöruna að því marki sem hin sértæka löggjöf Sambandsins tekur til slíkrar áhættu.

II. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

10. gr.

Skyldur framleiðenda véla og tengdra vara

1. Þegar vélar eða tengdar vörur eru settar á markað eða teknar í notkun skulu framleiðendur sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og smíðaðar í samræmi við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka.

2. Áður en vélar eða tengdar vörur eru settar á markað eða teknar í notkun skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin, sem sett eru fram í A-hluta IV. viðauka, og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 25. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að vélar eða tengdar vörur uppfylli grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í III. viðauka, með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur semja ESB-samræmisyfirlýsinguna, í samræmi við 21. gr., og festa CE-merkið á, í samræmi við 24. gr.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisyfirlýsinguna þannig að þau séu tiltæk fyrir markaðseftirlitsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun. Ef við á skal frumkóðinn eða forritunarrökin, sem er að finna í tæknigögnunum, vera, að fenginni rökstuddri beiðni, tiltæk lögbærum landsyfirvöldum ef frumkóðinn eða forritunarrökin eru nauðsynleg til að þau geti athugað hvort farið sé að grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu fyrir hendi til að vélar eða tengdar vörur, sem eru hluti af raðframleiðslu, haldist í samræmi við þessa reglugerð. Taka skal viðunandi tillit til breytinga á framleiðsluferli eða á hönnun eða sérkennum vélarinnar eða tengdu vörunnar og til breytinga á samhæfðum stöðlum, öðrum tækniforskriftum eða sameiginlegum forskriftum, sem um getur í 20. gr., sem vísað er til þegar samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar er lýst yfir.

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af vélum eða tengdum vörum, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi notenda, framkvæma úrtaksprófun á vélum eða tengdum vörum sem hafa verið boðnar fram á markaði og rannsaka niðurstöður þeirra. Ef nauðsyn krefur skulu framleiðendur halda skrá yfir kvartanir, vélar eða tengdar vörur sem uppfylla ekki gildandi kröfur og innköllun véla eða tengdra vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á vélum eða tengdum vörum, sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun, sé a.m.k. heiti tegundar, framleiðsluraðar eða gerðar vélarinnar eða tengdu vörunnar, smíðaár, þ.e. árið sem framleiðsluferlinu lauk og öll lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þær eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis vélarinnar eða tengdu vörunnar, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vélinni eða tengdu vörunni.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og póstfang og vefsetur, tölvupóstfang eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar, þar sem hafa má samband við þá, á vélinni eða tengdu vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vélinni eða tengdu vörunni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu sjá til þess að vélum eða tengdum vörum fylgi notkunarleiðbeiningarnar og upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka. Notkunarleiðbeiningarnar má veita á stafrænu formi. Slíkar notkunarleiðbeiningar og upplýsingar skulu lýsa vörutegundinni sem þær samsvara með skýrum hætti.

Þegar notkunarleiðbeiningar eru veittar á stafrænu formi skal framleiðandinn:

a) tilgreina á vélinni eða tengdu vörunni eða, þar sem það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í fylgiskjali hvernig skuli nálgast stafrænu notkunarleiðbeiningarnar,

b) leggja þær fram á sniði sem gerir notandanum kleift að prenta út og hala niður notkunarleiðbeiningunum og vista þær á rafeindabúnaði þannig að hann hafi ávallt aðgang að þeim, einkum þegar bilun í vélinni eða tengdu vörunni á sér stað; þessi krafa gildir einnig ef notkunarleiðbeiningarnar eru innbyggðar í hugbúnað vélarinnar eða tengdu vörunnar,

c) gera þær aðgengilegar á netinu á áætluðum endingartíma vélarinnar eða tengdu vörunnar og í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað.

Ef notandinn óskar eftir því þegar kaupin eiga sér stað skal framleiðandinn láta notkunarleiðbeiningarnar í té á pappír án endurgjalds innan eins mánaðar.

Ef um er að ræða vél eða tengda vöru, sem ætluð er notendum sem ekki nota vélina eða tengdu vöruna í atvinnuskyni eða sem getur, við fyrirsjáanleg skilyrði, verið notuð af notendum sem ekki nota hana í atvinnuskyni, jafnvel þótt hún sé ekki ætluð fyrir þá, skal framleiðandinn láta öryggisupplýsingarnar, sem eru nauðsynlegar til að taka vélina eða tengdu vöruna í notkun og til að nota hana á öruggan hátt, í té á pappír.

Notkunarleiðbeiningarnar, öryggisupplýsingarnar og upplýsingarnar, sem settar eru fram í III. viðauka, skulu vera á tungumáli sem notendur eiga auðvelt með að skilja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar, og þær skulu vera skýrar, skiljanlegar og læsilegar.

8. Framleiðendur skulu sjá til þess vélinni eða tengdu vörunni fylgi ESB-samræmisyfirlýsing, sem sett er fram í A-hluta V. viðauka, eða, að öðrum kosti, að framleiðendur gefi upp veffang eða tölvulæsilegan kóða, þar sem hægt er að fá aðgang að ESB-samræmisyfirlýsingunni, í notkunarleiðbeiningunum og í upplýsingunum, sem settar eru fram í III. viðauka.

Stafrænar ESB-samræmisyfirlýsingar skulu gerðar aðgengilegar á netinu á áætluðum endingartíma vélarinnar eða tengdu vörunnar og í öllum tilvikum í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun.

9. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vél eða tengd vara, sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa vélina eða tengdu vöruna til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef vél eða tengd vara hefur í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir buðu vélina eða tengdu vöruna fram á markaði eða þar sem þeir tóku hana í notkun, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

10. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vélin eða tengdu vörurnar séu í samræmi við þessa reglugerð, á tungumáli sem yfirvaldið á auðvelt með að skilja. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu sem stafar af vélinni eða tengdu vörunni sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun.

11. gr.

Skyldur framleiðenda ófullgerðra véla

1. Þegar ófullgerðar vélar eru settar á markað skulu framleiðendur sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og smíðaðar í samræmi við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka.

2. Áður en ófullgerðar vélar eru settar á markað skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem sett eru fram í B-hluta IV. viðauka.

Ef sýnt hefur verið fram á samræmi ófullgerðu vélarinnar við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, í tæknigögnunum, sem sett eru fram í B-hluta IV. viðauka, skulu framleiðendur semja ESB-yfirlýsingu um ísetningu í samræmi við 22. gr.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-yfirlýsinguna um ísetningu þannig að hún sé tiltæk fyrir markaðseftirlitsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að ófullgerða vélin hefur verið sett á markað. Ef við á skal frumkóðinn eða forritunarrökin, sem er að finna í tæknigögnunum, vera, að fenginni rökstuddri beiðni, tiltæk lögbærum landsyfirvöldum ef frumkóðinn eða forritunarrökin eru nauðsynleg til að þau geti athugað hvort farið sé að viðeigandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu fyrir hendi til að ófullgerð vél, sem er hluti af raðframleiðslu, haldist í samræmi við þessa reglugerð. Taka skal viðunandi tillit til breytinga í framleiðsluferli eða á hönnun eða sérkennum ófullgerðu vélarinnar og til breytinga á samhæfðum stöðlum, öðrum tækniforskriftum eða sameiginlegum forskriftum, sem um getur í 20. gr., sem vísað er til þegar samræmi ófullgerðu vélarinnar er lýst yfir eða sannprófað.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á ófullgerðu vélunum, sem þeir hafa sett á markað, sé a.m.k. heiti ófullgerðar vélar, smíðaár, þ.e. árið sem framleiðsluferlinu lauk, tegund og framleiðsluröð eða gerð eða öll lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þær eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis ófullgerðu vélarinnar, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir ófullgerðu vélinni.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og póstfang og vefsetur, tölvupóstfang eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar, þar sem hafa má samband við þá, á ófullgerðu vélinni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir ófullgerðu vélinni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir einstaklinginn sem setur ófullgerðu vélina í vél og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu sjá til þess að ófullgerðum vélum fylgi leiðbeiningar um samsetningu sem settar eru fram í XI. viðauka.

Framleiðanda er heimilt að veita leiðbeiningarnar um samsetningu á stafrænu formi.

Þegar leiðbeiningarnar um samsetningu eru veittar á stafrænu formi skal framleiðandinn:

a) tilgreina á ófullgerðu vélinni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í fylgiskjali hvernig nálgast skuli stafrænu leiðbeiningarnar um samsetningu,

b) leggja þær fram á sniði sem gerir einstaklingnum, sem annast ísetningu ófullgerðu vélarinnar, kleift að prenta út og hala niður leiðbeiningunum um samsetningu og vista þær á rafeindabúnaði þannig að hann hafi ávallt aðgang að þeim, einkum þegar bilun í ófullgerðu vélinni á sér stað; þessi krafa gildir einnig þegar notkunarleiðbeiningarnar eru innbyggðar í hugbúnað ófullgerðu vélarinnar,

c) gera þær aðgengilegar á netinu í a.m.k. 10 ár eftir að ófullgerða varan hefur verið sett á markað.

Ef einstaklingurinn, sem annast ísetningu ófullgerðu vélarinnar, óskar eftir því þegar kaupin eiga sér stað skal framleiðandinn láta leiðbeiningarnar um samsetningu í té á pappír án endurgjalds innan eins mánaðar.

Leiðbeiningarnar um samsetningu skulu vera á tungumáli sem einstaklingurinn, sem annast ísetningu ófullgerðu vélarinnar, á auðvelt með að skilja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar, og þær skulu vera skýrar, skiljanlegar og læsilegar.

8. Framleiðendur skulu sjá til þess ófullgerðu vélinni fylgi ESB-yfirlýsing um ísetningu, sem sett er fram í B-hluta V. viðauka, eða, að öðrum kosti, að framleiðendur gefi upp veffang eða tölvulæsilegan kóða, þar sem hægt er að fá aðgang að ESB-yfirlýsingunni um ísetningu, í leiðbeiningunum um samsetningu, sem settar eru fram í XI. viðauka

Stafrænar ESB-yfirlýsingar um ísetningu skulu gerðar aðgengilegar á netinu í a.m.k. 10 ár eftir að ófullgerða varan hefur verið sett á markað.

9. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ófullgerð vél, sem þeir hafa sett á markað, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa ófullgerðu vélina til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef áhætta stafar af ófullgerðum vélum, að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem ófullgerðu vélarnar voru boðnar fram á markaði, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

10. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að ófullgerða vélin sé í samræmi við þessa reglugerð, á tungumáli sem yfirvaldið á auðvelt með að skilja. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem stafar af ófullgerðu vélunum sem þeir hafa sett á markað.

12. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 10. gr. og 1. mgr. 11. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn, sem sett eru fram í IV. viðauka, skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisyfirlýsinguna um vélar og tengdar vörur eða ESB-yfirlýsinguna um ísetningu ófullgerðrar vélar svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að varan hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vörunnar, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, annaðhvort á pappír eða stafrænu formi,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, og sem fellur undir umboð viðurkennds fulltrúa.

13. gr.

Skyldur innflytjenda véla og tengdra vara

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vélar eða tengdar vörur, sem uppfylla kröfur, á markað.

2. Áður en vél eða tengd vara er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmismatsaðferðir, sem um getur í 25. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, sem sett eru fram í A-hluta IV. viðauka, að vélin eða tengda varan beri CE-merki, sem um getur í 23. gr., og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 8. mgr. 10. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vél eða tengd vara sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal innflytjandinn ekki setja hana á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef vél eða tengd vara hefur í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins skal innflytjandinn enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöldin þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og póstfang og vefsetur, tölvupóstfang eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar, þar sem hafa má samband við þá, á vélinni eða tengdu vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vélinni eða tengdu vörunni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að vélinni eða tengdu vörunni fylgi þær notkunarleiðbeiningar og upplýsingar sem um getur í 7. mgr. 10. gr.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan vélin eða tengda varan er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af vél eða tengdri vöru, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, framkvæma úrtaksprófun á vélum eða tengdum vörum, sem hafa verið boðnar fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vélar eða tengdar vörur sem uppfylla ekki gildandi kröfur og innköllun véla eða tengdra vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vél eða tengd vara, sem þeir hafa sett á markað, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa vélina eða tengdu vöruna til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef vél eða tengd vara hefur í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir buðu vélina eða tengdu vöruna fram á markaði, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sem sett eru fram í A-hluta IV. viðauka, sé þess óskað.

Ef við á skal frumkóðinn eða forritunarrökin, sem er að finna í tæknigögnunum, vera, að fenginni rökstuddri beiðni, tiltæk lögbærum landsyfirvöldum ef frumkóðinn eða forritunarrökin eru nauðsynleg til að þau geti athugað hvort farið sé að grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vélin eða tengdu vörurnar séu í samræmi við þessa reglugerð, á tungumáli sem yfirvaldið á auðvelt með að skilja. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu gagnvart heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, sem stafar af vélum eða tengdum vörum sem þeir hafa sett á markað.

14. gr.

Skyldur innflytjenda ófullgerðra véla

1. Innflytjendur skulu aðeins setja ófullgerðar vélar, sem uppfylla kröfur, á markað.

2. Áður en ófullgerða vélin er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, sem sett eru fram í B-hluta IV. viðauka, að ófullgerðu vélinni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5., 6. og 8. mgr. 11. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að ófullgerð vél sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal innflytjandinn ekki setja hana á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af ófullgerðu vélinni, að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skal innflytjandinn enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöldin þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og póstfang og vefsetur, tölvupóstfang eða aðrar stafrænar samskiptaupplýsingar, þar sem hafa má samband við þá, á ófullgerðu vélinni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir ófullgerðu vélinni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir einstaklinginn sem annast ísetningu ófullgerðu vélarinnar og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu sjá til þess að ófullgerðum vélum fylgi leiðbeiningarnar um samsetningu sem um getur í 7. mgr. 11. gr.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan ófullgerða vélin er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

6. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ófullgerð vél, sem þeir hafa sett á markað, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa ófullgerðu vélina til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef áhætta stafar af ófullgerðum vélum, að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem ófullgerðu vélarnar voru boðnar fram á markaði, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

7. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-yfirlýsingunni um ísetningu í a.m.k. 10 ár eftir að ófullgerða vélin hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sem sett eru fram í B-hluta IV. viðauka, sé þess óskað.

8. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að ófullgerða vélin sé í samræmi við þessa reglugerð, á tungumáli sem yfirvaldið á auðvelt með að skilja. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem stafar af ófullgerðu vélunum sem þeir hafa sett á markað.

15. gr.

Skyldur dreifingaraðila véla og tengdra vara

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða vél eða tengda vöru fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð.

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða vél eða tengda vöru fram á markaði skulu þeir sannprófa að:

a) á vélinni eða tengdu vörunni sé CE-merkið,

b) vélinni eða tengdu vörunni fylgi ESB-samræmisyfirlýsing sem um getur í 8. mgr. 10. gr.,

c) vélinni eða tengdu vörunni fylgi notkunarleiðbeiningar og upplýsingarnar, sem um getur í 7. mgr. 10. gr., og að þær séu á tungumáli sem notendur eiga auðvelt með að skilja, eins og ákvarðað er af aðildarríkinu þar sem bjóða á vélina eða tengdu vöruna fram á markaði,

d) framleiðandinn og innflytjandinn hafi farið að kröfunum sem um getur í 5. og 6. mgr. 10. gr. annars vegar og 3. mgr. 13. gr. hins vegar.

3. Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vél eða tengd vara sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal dreifingaraðilinn ekki bjóða vélina eða tengdu vöruna fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef vél eða tengd vara hefur í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann sem og markaðseftirlitsyfirvöldin þar um.

4. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan vélin eða tengda varan er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

5. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vél eða tengd vara, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa vélina eða tengdu vöruna til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef vél eða tengd vara hefur í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir buðu vélina eða tengdu vöruna fram á markaði, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

6. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vélin eða tengda varan sé í samræmi við þessa reglugerð, á tungumáli sem yfirvaldið á auðvelt með að skilja. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu gagnvart heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, sem stafar af vél eða tengdri vöru sem þeir hafa boðið fram á markaði.

16. gr.

Skyldur dreifingaraðila ófullgerðra véla

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða ófullgerða vél fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð.

2. Áður en dreifingaraðilar bjóða ófullgerða vél fram á markaði skulu þeir sannprófa að:

a) ófullgerðu vélinni fylgi ESB-yfirlýsing um ísetningu sem um getur í 8. mgr. 11. gr.,

b) ófullgerðu vélinni fylgi leiðbeiningar um samsetningu, sem um getur í 7. mgr. 11. gr., og að þær séu á tungumáli sem einstaklingurinn, sem annast ísetningu ófullgerðu vélarinnar, á auðvelt með að skilja, eins og ákvarðað er af aðildarríkinu þar sem bjóða á ófullgerðu vélina fram á markaði,

c) framleiðandinn og innflytjandinn hafi farið að kröfunum sem um getur í 5. og 6. mgr. 11. gr. annars vegar og 3. mgr. 14. gr. hins vegar.

3. Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að ófullgerð vél sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal dreifingaraðilinn ekki bjóða ófullgerðu vélina fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af ófullgerðu vélinni, að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann sem og markaðseftirlitsyfirvöldin þar um.

4. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan ófullgerða vélin er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

5. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ófullgerð vél, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa ófullgerðu vélin til samræmis við kröfur, taka hana af markaði eða innkalla hana, eins og við á. Ef áhætta stafar af ófullgerðum vélum, að því er varðar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem ófullgerðu vélarnar voru boðnar fram á markaði, þar um og einkum gefa nánari upplýsingar um ósamræmið og um allar aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta.

6. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á stafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að ófullgerða vélin sé í samræmi við þessa reglugerð. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gerðar eru til að útiloka áhættu að því er varðar grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem stafar af ófullgerðu vélunum sem þeir hafa boðið fram á markaði.

17. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Innflytjandi eða dreifingaraðili skal teljast vera framleiðandi að því er þessa reglugerð varðar og skal falla undir skyldur framleiðanda, sem settar eru fram í 10. og 11. gr., þegar þessi innflytjandi eða dreifingaraðili setur vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli gildandi kröfur.

18. gr.

Önnur tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda

Einstaklingur eða lögaðili sem gerir verulega breytingu á vél eða tengdri vöru skal teljast vera framleiðandi að því er þessa reglugerð varðar og skal falla undir skyldur framleiðanda, sem settar eru fram í 10. gr., að því er varðar þá vél eða tengdu vöru eða, ef verulega breytingin hefur einungis áhrif á öryggi vélar eða tengdrar vöru, sem er hluti af samstæðu vélar, að því er varðar þá vél eða tengdu vöru sem verður fyrir áhrifum, eins og sýnt er fram á í áhættumatinu.

Einkum skal sá sem framkvæmir verulegu breytinguna, en án þess að hafa áhrif á aðrar skyldur sem settar eru fram í 10. gr., tryggja og lýsa því yfir á eigin ábyrgð að viðeigandi vél eða tengd vara sé í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar og skal beita viðeigandi samræmismatsaðferð eins og kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. 25. gr. þessarar reglugerðar.

Notandi, sem ekki notar vélina eða tengdu vöruna í atvinnuskyni, sem framkvæmir verulega breytingu á vél sinni eða tengdri vöru til eigin nota skal ekki teljast vera framleiðandi að því er þessa reglugerð varðar og skal ekki falla undir skyldur framleiðanda, sem settar eru fram í 10. gr.

19. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

1. Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.

2. Til að rekstraraðilar geti uppfyllt skylduna, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu þeir geyma upplýsingarnar, sem um getur í þeirri málsgrein, í a.m.k. 10 ár eftir að þeir hafa afhent eða þeim voru afhentar vörurnar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

III. KAFLI

SAMRÆMI VARA SEM FALLA UNDIR GILDISSVIÐ ÞESSARAR REGLUGERÐAR

20. gr.

Fyrirframætlað samræmi vara sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar

1. Ganga skal út frá því að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og er í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, ef tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

2. Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 skal framkvæmdastjórnin fara þess á leit við eina eða fleiri evrópskar staðlastofnanir að þær semji drög að samhæfðum stöðlum fyrir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka.

3. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem koma á sameiginlegum forskriftum, sem taka til tæknilegra krafa, sem fela í sér úrræði til að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, að því er varðar vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu aðeins samþykktar þegar eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) framkvæmdastjórnin hefur, skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012, farið þess á leit við eina eða fleiri evrópskar staðlastofnanir að þær semji drög að samhæfðum staðli fyrir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka og:

   i. beiðnin hefur ekki verið samþykkt eða

   ii. samhæfðu staðlarnir, sem fjalla um þá beiðni, hafa ekki verið lagðir fram innan þess frests sem settur er í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 eða

   iii. samhæfðu staðlarnir uppfylla ekki beiðnina og

b) engin tilvísun í samhæfða staðla, sem ná yfir viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 og ekki er búist við að slík tilvísun verði birt innan hæfilegs tíma.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 48. gr.

4. Áður en framkvæmdastjórnin útbýr drög að framkvæmdargerð, sem um getur í 3. mgr., skal hún upplýsa nefndina, sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012, um að hún telji að skilyrðin í 3. mgr. séu uppfyllt.

5. Framkvæmdastjórnin skal, þegar hún útbýr drög að framkvæmdargerðinni, sem um getur í 3. mgr., taka tillit til álits viðeigandi aðila eða sérfræðingahópsins og skal eiga viðeigandi samráð við alla viðkomandi hagsmunaaðila.

6. Ganga skal út frá því að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og er í samræmi við sameiginlegar forskriftir, sem komið er á með framkvæmdargerðum, sem um getur í 3. mgr., eða hluta þeirra, samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, sem falla undir þessar forskriftir eða hluta þeirra.

7. Þegar evrópsk staðlastofnun samþykkir samhæfðan staðal og leggur fyrir framkvæmdastjórnina tillögu um að tilvísun í hann sé birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* skal framkvæmdastjórnin meta samhæfða staðalinn í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012. Þegar tilvísun í samhæfðan staðal er birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* skal framkvæmdastjórnin fella úr gildi þær framkvæmdargerðir sem um getur í 3. mgr. eða þá hluta þeirra sem fjalla um sömu grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og þær sem falla undir samhæfða staðalinn.

8. Ef aðildarríki telur að sameiginleg forskrift uppfylli ekki að fullu grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það með því að leggja fram ítarlegar skýringar. Framkvæmdastjórnin skal meta ítarlegu skýringarnar og getur, ef við á, breytt framkvæmdargerðinni þar sem viðkomandi sameiginlegri forskrift er komið á.

9. Ganga skal út frá því að vélar og tengdar vörur, sem hafa fengið vottun eða sem samræmisyfirlýsing hefur verið gefin út fyrir samkvæmt netöryggisvottunarkerfi, sem samþykkt var í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/881 og sem tilvísanir hafa verið birtar fyrir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins,* samræmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram lið 1.1.9 og 1.2.1 í III. viðauka, að því er varðar vernd gegn eyðileggingu og öryggi og áreiðanleika stjórnbúnaðar að því leyti sem netöryggisvottorðið eða samræmisyfirlýsingin eða hlutar þeirra falla undir þessar kröfur.

21. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing fyrir vélar og tengdar vörur

1. ESB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í A-hluta V. viðauka, og innihalda þá þætti sem eru tilgreindir í viðeigandi aðferðareiningum í VI., VIII., IX., og X. viðauka. Hún skal uppfærð stöðugt og þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem vélin eða tengda varan er sett á markað, boðin fram á markaði eða tekin í notkun, gerir kröfu um.

3. Þegar vél eða tengd vara fellur undir fleiri en eina réttargerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar skal semja eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi réttargerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Þegar ESB-samræmisyfirlýsing er samin ábyrgist framleiðandinn að vélin eða tengda varan samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

22. gr.

ESB-yfirlýsing um ísetningu ófullgerðrar vélar

1. ESB-yfirlýsingin um ísetningu skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-yfirlýsingin um ísetningu skal byggð upp eins og fyrirmyndin sem sett er fram í B-hluta í V. viðauka. Hún skal uppfærð stöðugt og þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem ófullgerða vélin er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar ófullgerð vél fellur undir fleiri en eina réttargerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar skal ESB-yfirlýsingin um ísetningu innihalda setningu með yfirlýsingu um samræmi við slíkar gerðir. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi réttargerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Þegar ESB-yfirlýsing um ísetningu er samin ábyrgist framleiðandinn að ófullgerða vélin samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

23. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

24. gr.

Reglur um áfestingu CE-merkisins á vélar og tengdar vöru

1. Festa skal CE-merkið á vélina eða tengdu vöruna þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Þegar það er ekki mögulegt eða það er ástæðulaust vegna eðlis vélarinnar eða tengdu vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vélarinnar eða tengdu vörunnar.

2. CE-merkið skal fest á áður en vélin eða tengda varan er sett á markað eða tekin í notkun.

3. Ef samræmi vélarinnar eða tengdrar vörur er metið í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 25. gr. og b-, c- og d-lið 3. mgr. 25. gr., skal CE-merkinu fylgja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tekur þátt í þessari aðferð.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi framleiðandans sjá um það samkvæmt fyrirmælum hennar.

4. Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur skýringarmynd eða annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

IV. KAFLI

SAMRÆMISMAT

25. gr.

Samræmismatsaðferðir fyrir vélar og tengdar vörur

1. Framleiðandinn eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem um getur í 18. gr., skal beita einni af samræmismatsaðferðunum sem um getur í 2., 3. og 4. mgr.

2. Ef flokkur véla eða tengdra vara er skráður í A-hluta I. viðauka skal framleiðandinn eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem um getur í 18. gr., beita einni af eftirfarandi aðferðum:

a) ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem sett er fram í VII. viðauka, sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareiningu C) sem sett er fram í VIII. viðauka,

b) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu (aðferðareiningu H), sem sett er fram í IX. viðauka,

c) samræmi byggt á einingarsannprófun (aðferðareiningu G), sem sett er fram í X. viðauka.

3. Ef flokkur véla eða tengdra vara er skráður í B-hluta I. viðauka skal framleiðandinn eða einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem um getur í 18. gr., beita einni af eftirfarandi aðferðum:

a) innra framleiðslueftirliti (aðferðareiningu A) sem sett er fram í VI. viðauka,

b) ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem sett er fram í VII. viðauka, sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareiningu C) sem sett er fram í VIII. viðauka,

c) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu (aðferðareiningu H), sem sett er fram í IX. viðauka,

d) samræmi byggt á einingarsannprófun (aðferðareiningu G), sem sett er fram í X. viðauka.

Ef framleiðandi beitir innra framleiðslueftirliti, sem um getur í a-lið, skal hann hanna og smíða vélina eða tengdu vöruna í samræmi við samhæfðu staðlana eða sameiginlegu forskriftirnar sem eiga sérstaklega við um þann flokk véla eða tengdra vara sem tekur til allra viðeigandi grunnkrafa um heilbrigði og öryggi.

Ef flokkur véla eða tengdra vara er skráður í B-hluta I. viðauka og vélin eða tengda varan var ekki hönnuð og smíðuð í samræmi við samhæfðu staðlana eða sameiginlegu forskriftirnar sem eiga sérstaklega við um þann flokk véla eða tengdra vara sem tekur til allra viðeigandi grunnkrafa um heilbrigði og öryggi að því er varðar þann flokk véla eða tengdra vara skal framleiðandinn, þ.m.t. einstaklingurinn eða lögaðilinn sem um getur í 18. gr., beita einni af þeim aðferðum sem um getur í b-, c- eða d-lið þessar málsgreinar.

4. Ef flokkur véla eða tengdra vara er ekki skráður í I. viðauka skal framleiðandinn, þ.m.t. einstaklingur eða lögaðili sem um getur í 18. gr., beita verklagi um innra framleiðslueftirlit (aðferðareiningu A) sem sett er fram í VI. viðauka.

5. Tilkynntar stofur skulu taka tillit til sértækra hagsmuna og þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja þegar þær ákveða gjald fyrir samræmismat.

V. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

26. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa reglugerð.

27. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald, sem ber ábyrgð á því að innleiða og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 32. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr. í samræmi við þá reglugerð.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 28. gr. Að auki skal þessi stofa hafa ráðstafanir til staðar til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

28. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir, sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu, séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi, sem samræmismatsstofur annast, og skal hvorki bjóða né veita ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

29. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar öllum aðgengilegar.

30. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt lögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim vélum eða tengdu vörum sem verið er að meta.

Samræmismatsstofa sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald véla eða tengdra vara sem henni er falið að meta, getur talist slík samræmismatsstofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega ekki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, innflytjendur, dreifingaraðilar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar vélanna eða tengdu varanna sem þeir meta eða gegna þessum hlutverkum í tengslum við ófullgerða vél, sem hefur verið sett í vöruna sem hefur verið metin, eða vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á vélunum eða tengdu vörunum, sem hafa verið metnar, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum vélum eða tengdum vörum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu ekki taka með beinum hætti þátt í hönnun, innflutningi, dreifingu, framleiðslu, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi á þessum vélum eða tengdum vörum eða vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofa skal tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja hennar eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi hennar.

5. Samræmismatsstofa og starfsfólk hennar skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat hennar eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi hennar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. VII., IX. og X. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, óháð því hvort samræmismatsstofan framkvæmir verkefnin sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund vélar eða tengdrar vöru, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir,

c) viðeigandi stefnur og verklagsreglur til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,

d) nauðsynlegar aðferðir til að sinna samræmismatsstarfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni vélar eða tengdrar vöru er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,

b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast þetta mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og sameiginlegum forskriftum sem um getur í 20. gr. og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að samræmismat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofu, æðstu stjórnenda hennar og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki vera háð fjölda samræmismata, sem unnin eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofa skal hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd samræmismatsverkefna í samræmi við VII., IX. og X. viðauka, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem verkefnin fara fram. Eignarréttur, hugverkaréttur og viðskiptaleyndarmál skulu varin.

11. Samræmismatsstofa skal taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 42. gr. og að stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

31. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa

Þegar samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra, sem tilvísanir í hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, skal gera ráð fyrir því að hún fari að kröfunum sem settar eru fram í 30. gr. að því marki sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þessar kröfur.

32. gr.

Notkun tilkynntra stofa á undirverktökum og dótturfyrirtækjum

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktökum sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 30. gr., og upplýsi tilkynningaryfirvaldinu þar um.

2. Tilkynnt stofa skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til þess hvar þau eru með staðfestu.

3. Einungis er heimilt að fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki tiltekin verkefni að fengnu samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynnt stofa skal hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem þau framkvæma skv. VII., IX. og X. viðauka.

33. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfseminni, aðferðareiningu eða -einingum samræmismatsaðferðanna, sem settar eru fram í VII., IX. og X. viðauka, og þeim tegundum eða flokkum véla eða tengdra vara sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrir hendi, sem faggildingarstofa í aðildarríki gefur út þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð, eins og um getur í 2. mgr., skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 30. gr.

34. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvald skal einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

2. Tilkynningaryfirvaldið skal senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Tilkynningin, sem um getur í 2. mgr., skal innihalda eftirfarandi:

a) ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina sem á að framkvæma,

b) upplýsingar um aðferðareiningu eða -einingar samræmismatsins og þær tegundir eða flokka véla eða tengdra vara sem um er að ræða,

c) viðeigandi staðfestingu á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, sem um getur í 2. mgr. 33. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

5. Hlutaðeigandi samræmismatsstofu er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá því að tilkynningin var staðfest, þegar hún inniheldur faggildingarvottorðið sem um getur í 2. mgr. 33. gr., eða innan tveggja mánaða frá tilkynningunni þegar hún inniheldur þær skjalfestu sannanir sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa reglugerð varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., sem máli skipta.

35. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og samræmismatsstarfsemina sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skráin sé uppfærð.

36. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 30. gr., eða að hún ræki ekki skyldur sínar, eins og sett er fram í 38. gr., skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynninguna, eins og við á, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaryfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skjöl tilkynntu stofunnar verði annaðhvort unnin hjá annarri tilkynntri stofu eða höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum að þeirra beiðni.

37. gr.

Hæfi tilkynntra stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynninguna, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 48. gr.

38. gr.

Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynnt stofa skal framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem settar eru fram í VII., IX. og X. viðauka.

2. Tilkynnt stofa skal sinna starfsemi sinni á hlutfallslegan hátt þar sem forðast er óþarfa álag á rekstraraðila og tilhlýðilegt tillit er tekið til stærðar fyrirtækis, geirans sem fyrirtækið starfar í, uppbyggingar fyrirtækisins, hversu flókna tækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skal tilkynnta stofan samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að vélin eða tengda varan uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum tækniforskriftum sem um getur í 20. gr., skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi aðgerðir til úrbóta og skal ekki gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð, samþykkja ákvörðun um samþykki fyrir gæðakerfi eða gefa út vottorð um einingarsannprófun.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar samþykktar á ákvörðun um viðurkenningu, í samræmi við IX. viðauka, að vél eða tengd vara uppfylli ekki lengur tilskilin ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi aðgerðir til úrbóta og skal fella ákvörðunina um viðurkenningu tímabundið úr gildi eða afturkalla hana ef nauðsyn krefur.

Ef ekki eru gerðar aðgerðir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka ákvarðanir um samþykki, fella þær tímabundið úr gildi eða afturkalla þær, eins og við á.

39. gr.

Kæruleiðir í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið

Tilkynnt stofa skal tryggja að fyrir hendi séu gagnsæjar og aðgengilegar kærumeðferðir vegna ákvarðana sem hún hefur tekið.

40. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:

a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á ESB-gerðarprófunarvottorði, ákvörðun um samþykki fyrir gæðakerfum eða vottorði um einingarsannprófun,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar hennar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem henni hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi hennar,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar hennar og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynnt stofa skal veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund véla eða tengdra vara, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

41. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal annast skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

42. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps tilkynntra stofa.

Tilkynntar stofur skulu taka þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir tilstuðlan tilnefndra fulltrúa.

VI. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

43. gr.

Málsmeðferð innan aðildarríkjanna vegna vara sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vöru sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að varan, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau, án tafar, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til viðeigandi og hóflegra aðgerða til úrbóta, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 16 gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020, til að binda enda á ósamræmið við ákvæðin eða útiloka hættu eða, ef það er ekki mögulegt, draga úr áhættunni sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa tilgreint, innan hæfilegs tíma sem er í réttu hlutfalli við eðli áhættunnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þegar ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar viðkomandi vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem rekstraraðilinn hefur boðið fram á markaði í öllu Sambandinu.

4. Ef viðeigandi rekstraraðili grípur ekki til aðgerða til úrbóta, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., innan tilgreinds tíma eða ef ósamræmi við ákvæði, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., eða áhættan, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., varir áfram skulu markaðseftirlitsyfirvöldin sjá til þess að viðkomandi vara sé tekin af markaði eða innkölluð eða að bannað sé að bjóða hana fram á markaði eða að takmarkanir settar á hana. Í slíkum tilvikum skulu markaðseftirlitsyfirvöld tryggja að almenningur, framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki séu upplýst til samræmis við það án tafar.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að auðkenna vöruna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruni þeirrar vöru, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og tilheyrandi áhætta, eðli og gildistími landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmi við kröfur stafi af einhverju af eftirfarandi:

a) varan uppfylli ekki kröfurnar varðandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka,

b) annmörkum á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 1. mgr. 20. gr.,

c) annmörkum á sameiginlegu forskriftunum sem um getur í 6. mgr. 20. gr.

6. Aðildarríki, önnur en aðildarríkið sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfyllir ekki kröfur, og um andmæli sín ef upp kemur ágreiningur um samþykktu landsráðstöfunina.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun, sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir, s.s. að viðkomandi vara sé tekin af markaði, séu gerðar án tafar að því er varðar vöru, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.

44. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef andmælum er hreyft við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 4., 6. og 7. mgr. 43. gr., við ráðstöfun sem aðildarríki gerir eða ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfun stríði gegn réttargerðum Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á landsráðstöfunina.

Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð í formi ákvörðunar til að ákveða hvort landsráðstöfunin sé réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal án tafar veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða -aðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist landsráðstöfunin réttlætanleg skulu öll aðildarríki tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar vöruna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfyllir ekki kröfur, séu gerðar án tafar, t.d. að taka vöruna af markaði, og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Teljist landsráðstöfun ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef landsráðstöfun telst réttlætanleg og varan, sem fellur undir þessa reglugerð, telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 43. gr. þessarar reglugerðar, eða í sameiginlegu forskriftunum, sem um getur í c-lið 5. mgr. 43. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 annars vegar eða í 8. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar hins vegar.

45. gr.

Vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og sem uppfylla kröfur, sem áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 43. gr., að enda þótt vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sé í samræmi við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði og öryggi fólks og, eftir því sem við á, húsdýra eða eigna og, eftir atvikum, umhverfisins, skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi vöru þegar hún er sett á markað, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem rekstraraðilinn hefur boðið fram á markaði í öllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal umsvifalaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um vöruna sem áhætta stafar af, eins og um getur í 1. mgr. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að auðkenna viðkomandi vöru, uppruni og aðfangakeðja vörunnar, eðli áhættunnar sem henni fylgir og eðli og gildistími landsráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á landsráðstafanir sem gerðar hafa verið.

Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð í formi ákvörðunar til að ákveða hvort landsráðstöfunin sé réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, fyrirskipa viðeigandi ráðstafanir.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 48. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða vernd fyrir heilbrigði og öryggi fólks, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð, sem öðlast strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 48. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða -aðilum upplýsingar þar um.

46. gr.

Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 43. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum að því er varðar vél eða tengda vöru, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 24. gr. þessarar reglugerðar,

b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,

c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 3. mgr. 24. gr. eða hafi ekki verið fest á,

d) að ESB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,

e) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

f) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 10. gr. eða 3. mgr. 13. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,

g) að ein eða fleiri af stjórnsýslukröfunum, sem kveðið er á um í 10. eða 13. gr., séu ekki uppfylltar.

2. Með fyrirvara um 43. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum að því er varðar ófullgerða vél, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að ESB-yfirlýsing um ísetningu hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,

b) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

c) að upplýsingarnar, sem um getur í 5. mgr. 11. gr. eða 3. mgr. 14. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,

d) að ein eða fleiri af stjórnsýslukröfunum, sem kveðið er á um í 11. eða 14. gr., séu ekki uppfylltar.

3. Ef ósamræmi við kröfur, sem um getur í 1. og 2. mgr., heldur áfram skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að viðkomandi vara, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé tekin af markaði eða innkölluð.

VII. KAFLI

FRAMSELT VALD OG NEFNDARMEÐFERÐ

47. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 2. og 11. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 7. gr., til fimm ára frá 13. júlí 2023. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. og 11. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 7. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. og 11. mgr. 6. gr. eða 2. mgr. 7. 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.

48. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki áliti varðandi drögin að framkvæmdargerðinni, sem um getur í 3. mgr. 20. gr., skal þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, sbr. 5. gr. hennar.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri réttargerð Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

VIII. KAFLI

TRÚNAÐARKVÖÐ OG VIÐURLÖG

49. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Allir aðilar skulu virða trúnaðarkvöð varðandi eftirfarandi upplýsingar og gögn sem þeir afla við að inna verkefni sín af hendi í samræmi við þessa reglugerð:

a) persónuupplýsingar,

b) upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hugverkaréttur, nema birting sé í þágu almannahagsmuna.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær landsyfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og milli lögbærra landsyfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar, án fyrirframsamþykkis lögbæra landsyfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá upprunalega.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu hvorki hafa áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og tilkynntra stofa, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörunum, né skyldur viðkomandi einstaklinga/lögaðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

4. Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við ef þessir samningar tryggja að öll upplýsingaskipti fari fram í samræmi við gildandi lög Sambandsins.

50. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif og geta m.a. falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

2. Aðildarríki skulu, eigi síðar en 14. október 2026, tilkynna framkvæmdastjórninni um umræddar reglur og ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um allar síðari breytingar sem áhrif kunna að hafa á þær.

IX. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

51. gr.

Niðurfelling

1. Tilskipun 73/361/EBE er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina 73/361/EBE sem tilvísanir í þessa reglugerð.

2. Tilskipun 2006/42/EB er felld úr gildi frá og með 14. janúar 2027.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina 2006/42/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í XII. viðauka.

52. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríki skulu ekki hindra að vörur, sem voru settar á markað í samræmi við tilskipun 2006/42/EB fyrir 14. janúar 2027, séu boðnar fram á markaði. Hins vegar skal VI. kafli þessarar reglugerðar koma til framkvæmda frá og með 13. júlí 2023, að breyttu breytanda, að því er varðar slíkar vörur, í stað 11. gr. þeirrar tilskipunar, þ.m.t. vörur þar sem málsmeðferð hefur þegar verið hafin skv. 11. gr. tilskipunar 2006/42/EB.

2. EB-gerðarprófunarvottorð og ákvarðanir um samþykki, sem eru gefin út í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2006/42/EB, skulu gilda áfram þar til þau renna út.

53. gr.

Mat og endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. júlí 2028 og á fjögurra ára fresti eftir það, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um mat og endurskoðun þessarar reglugerðar. Skýrslurnar skulu gerðar opinberar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með tilliti til tækniframfara og hagnýtrar reynslu sem aflað hefur verið í aðildarríkjunum, eins og tilgreint er í 6. gr., taka með í skýrslu sinni mat á eftirfarandi þáttum þessarar reglugerðar:

a) grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka,

b) samræmismatsaðferðinni sem gildir um vélar eða tengdar vörur sem skráðar eru í I. viðauka.

Eftir því sem við á skal tillaga að nýrri löggjöf til að breyta viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar fylgja skýrslunni.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. júlí 2026 og á fimm ára fresti eftir það, leggja sérstaka skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um mat á 4. og 5. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar. Skýrslurnar skulu gerðar opinberar.

Framkvæmdastjórnin skal taka með í skýrslum sínum eftirfarandi atriði:

a) samantekt á gögnum og upplýsingum sem aðildarríkin hafa lagt fram, í samræmi við 5. mgr. 6. gr., á skýrslutímabilinu,

b) mat á skránni yfir flokka véla eða tengdra vara í I. viðauka í ljósi viðmiðananna sem settar eru fram í 4. mgr. 6. gr.

Framkvæmdastjórnin skal meta í skýrslunum hvort gögnin og upplýsingarnar, sem aðildarríkin hafi látið í té, séu viðeigandi og aðgengileg, þ.m.t. hvort þau séu fullnægjandi og hentug til að gera samanburð og greina alla annmarka, sem þarf til að tryggja skilvirka framkvæmd og framfylgd 6. gr.

54. 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 14. janúar 2027.

Eftirfarandi greinar skulu þó koma til framkvæmda frá og með eftirfarandi dagsetningum:

a) ákvæði 26. til 42. gr. frá og með 14. janúar 2024,

b) ákvæði 1. mgr. 50. gr. frá og með 14. október 2023,

c) ákvæði 6. gr. (7. mgr.), 48. gr. og 52. gr. frá og með 13. júlí 2023,

d) ákvæði 6. gr. (2. til 6. mgr., 8. og 11. mgr.), 47. gr. og 53. gr. (3. mgr.) frá og með 14. júlí 2024.

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

Gjört í Strassborg 14. júní 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	J. ROSWALL
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

FLOKKAR VÉLA EÐA TENGDRA VARA SEM EINNI AF MÁLSMEÐFERÐUNUM Í 2. OG 3. MGR. 25. GR. SKAL BEITT Á

A-HLUTI

Flokkar véla eða tengdra vara sem málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 25. gr. skal beitt á:

1. Vélrænn yfirfærslubúnaður sem hægt er að fjarlægja, þ.m.t. hlífar þeirra.

2. Hlífar á vélrænum yfirfærslubúnaði sem hægt er að fjarlægja.

3. Bílalyftur.

4. Færanlegar naglabyssur [áður þýtt sem handstýrðar naglabyssur] með skothylkjum og önnur skottæki.

5. Öryggisíhlutir með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til sem nota vélnámsaðferðir til að tryggja öryggisvirkni.

6. Vélar, sem eru með innfelld kerfi með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til og nota vélnámsaðferðir til að tryggja öryggisvirkni, sem hafa ekki verið settar sérstaklega á markað, einungis að því er þessi kerfi varðar.

B-HLUTI

Flokkar véla eða tengdra vara sem einni af málsmeðferðunum í 3. mgr. 25. gr. skal beitt á:

1. Eftirtaldar gerðir af hjólsögum (með einu blaði eða mörgum) fyrir trésmíðar og vinnslu efna með svipaða eðliseiginleika eða fyrir vinnslu kjöts og efna með svipaða eðliseiginleika:

   1.1. vélsagir með blaðið eða blöðin í fastri stöðu við sögun og föstu borði eða stoðum þar sem vinnsluefnið er matað í vélina með höndunum eða matara sem taka má burt,

   1.2. vélsagir með blaðið eða blöðin í fastri stöðu við sögun og handstýrðu velti- eða færsluborði,

   1.3. vélsagir með blaðið eða blöðin í fastri stöðu við sögun og innbyggðum, vélknúnum matara fyrir vinnsluefnið sem er lagt í og/eða tekið úr með höndunum,

   1.4. vélsagir með hreyfanlegu blaði eða blöðum við sögun og vélknúnum hreyfingum á blaðinu þar sem vinnsluefnið er lagt í og/eða tekið úr með höndunum.

2. Handmataðir vélheflar [áður þýtt sem afréttarar] til trésmíða.

3. Þykktarheflar til trésmíða með innbyggðum vélknúnum matara þar sem vinnsluefnið er lagt í og/eða tekið úr með höndunum.

4. Eftirtaldar gerðir af bandsögum þar sem vinnsluefnið er lagt í og/eða tekið úr með höndunum fyrir trésmíðar og vinnslu efna með svipaða eðliseiginleika eða fyrir vinnslu kjöts og efna með svipaða eðliseiginleika:

   4.1. vélsagir með blaðið eða blöðin í fastri stöðu við sögun og föstu borði eða veltiborði eða stoðum fyrir vinnsluefnið,

   4.2. vélsagir með blaði eða blöðum sem fest er á færsluborð sem gengur fram og til baka.

5. Sambyggðar vélar af þeirri gerð sem um getur í 1. til 4. lið og 7. lið fyrir trésmíðar eða vinnslu efna með svipaða eðliseiginleika.

6. Handmataðar tappavélar til trésmíða með mörgum verkfærafestingum.

7. Handmataðir borðfræsarar til trésmíða og vinnslu efna með svipaða eðliseiginleika.

8. Færanlegar keðjusagir [áður þýtt sem handkeðjusagir] til trésmíða.

9. Pressur, þ.m.t. beygivélar, til kaldvinnslu málma þar sem vinnsluefnið er lagt í og/eða tekið úr með höndunum og með hreyfanlegum hlutum er geta haft yfir 6 mm slaglengd og hraða yfir 30 mm/s.

10. Sprautu- eða þrýstimótunarvélar fyrir plast þar sem vinnsluefnið er lagt í og tekið úr með höndunum.

11. Sprautu- eða þrýstimótunarvélar fyrir gúmmí þar sem vinnsluefnið er lagt í og tekið úr með höndunum.

12. Vélar, sem ætlaðar eru til notkunar neðanjarðar, af eftirfarandi gerðum:

    12.1. dráttarvagnar [áður þýtt sem eimreiðar] og bremsuvagnar,

    12.2. vökvaknúnar stoðir.

13. Flutningavagnar, sem safnað er í húsasorpi, eru hlaðnir með handafli og hafa þjöppunarbúnað.

14. Búnaður til að lyfta fólki eða fólki og vörum þar sem hætta er á falli úr lóðréttri hæð sem er yfir þrír metrar.

15. Varnarbúnaður sem hannaður er til þess að greina nærveru fólks.

16. Aflknúnar, samtengdar, lausar hlífar sem hannaðar eru til notkunar sem öryggisbúnaður í vélum sem vísað er til í 9., 10. og 11. lið í þessum hluta.

17. Öryggisrofar sem tryggja öryggisvirkni.

18. Veltivarnarbúnaður [áður þýtt sem veltigrind].

19. Fallvarnargrindur.

———

II. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARSKRÁ YFIR ÖRYGGISÍHLUTI

1. Hlífar á vélrænum yfirfærslubúnaði sem hægt er að fjarlægja.

2. Varnarbúnaður sem hannaður er til þess að greina nærveru fólks.

3. Aflknúnar, samtengdar, lausar hlífar sem hannaðar eru til notkunar sem öryggisbúnaður í vélum sem vísað er til í 9., 10. og 11. lið í B-hluta I. viðauka.

4. Öryggisrofar sem tryggja öryggisvirkni.

5. Lokar með viðbótarúrræðum fyrir bilanagreiningu sem ætlaðir eru til stjórnunar á hættulegum hreyfingum vélar.

6. Útsogskerfi fyrir útblástur véla.

7. Hlífar og varnarbúnaður sem er gerður til að verja menn gegn hreyfanlegum hlutum sem eru þáttur í vinnslu vélarinnar.

8. Vöktunarbúnaður fyrir eftirlit með hleðslu og hreyfingum lyftivéla.

9. Festibúnaður [áður þýtt sem aðhaldskerfi] til þess að halda mönnum í sætum sínum.

10. Neyðarstöðvunarbúnaður.

11. Afhleðslubúnaður svo komist verði hjá myndun hættulegrar stöðurafmagnshleðslu.

12. Orkutakmarkarar og vör sem um getur í liðum 1.5.7, 3.4.7 og 4.1.2.6 í III. viðauka.

13. Kerfi og búnaður til að draga úr hávaðamengun og titringi.

14. Veltivarnarbúnaður.

15. Fallvarnargrindur.

16. Beggja handa stjórntæki.

17. Eftirfarandi íhlutir í vélar sem hannaðar eru til að lyfta fólki og/eða láta það síga á milli stigapalla:

a) búnaður til að læsa dyrum við stigapalla,

b) búnaður til að koma í veg fyrir að hleðslueining falli eða hreyfist óhindrað upp á við,

c) hraðatakmörkunarbúnaður,

d) orkusafnandi höggdeyfar, ólínulegir eða með deyfðu endurkasti,

e) orkudreifandi höggdeyfar,

f) öryggisbúnaður á tjökkum í vökvakerfum sem eru notaðir til að koma í veg fyrir fall,

g) öryggisrofar með rafeindaíhlutum.

18. Hugbúnaður sem tryggir öryggisvirkni.

19. Öryggisíhlutir með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til sem nota vélnámsaðferðir til að tryggja öryggisvirkni.

20. Síunarkerfi sem fella á inn í stýrishús véla til að vernda stjórnendur eða annað fólk gegn hættulegum efnum, þ.m.t. plöntuverndarvörur og síur fyrir slík síunarkerfi.

———

III. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI Í TENGSLUM VIÐ HÖNNUN OG SMÍÐI VÉLA EÐA TENGDRA VARA

A-HLUTI

Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „hætta“: hugsanleg orsök meiðsla eða heilsutjóns,

b) „hættusvæði“: svæði inni í og/eða umhverfis vél eða tengda vöru þar sem getur skapast áhætta fyrir heilbrigði eða öryggi fólks,

c) „maður í hættu“: hver sá sem er að nokkru eða öllu leyti á hættusvæði,

d) „stjórnandi“: sá eða þeir sem sjá um uppsetningu, stjórnun, stillingu, viðhald, hreinsun, viðgerð eða flutning véla eða tengdra vara,

e) „áhætta“: sambland af líkum og umfangi meiðsla eða heilsutjóns sem getur orðið við hættulegar aðstæður,

f) „hlíf“: hluti vélarinnar eða tengdu vörunnar sem notaður er sérstaklega til að veita vernd með áþreifanlegum tálmum,

g) „varnarbúnaður“: búnaður (annar en hlíf) sem dregur úr áhættunni, annaðhvort einn sér eða ásamt hlíf,

h) „fyrirhuguð notkun“: notkun vélar eða tengdrar vöru í samræmi við upplýsingarnar sem veittar eru í notkunarleiðbeiningunum,

i) „fyrirsjáanleg rangnotkun“: notkun vélar eða tengdrar vöru með öðrum hætti en fyrirhugaður er í notkunarleiðbeiningum en sem leiða kann af mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

B-HLUTI

Almennar meginreglur

1. Framleiðandi vélar eða tengdrar vöru skal sjá til þess að fram fari áhættumat til að ákvarða hvaða grunnkröfur um heilbrigði og öryggi eigi við um vélina eða tengdu vöruna. Síðan skal hanna og smíða vélina eða tengdu vöruna þannig að hún afstýri hættum eða, ef það er ekki mögulegt, dragi úr allri viðeigandi áhættu, þannig að tekið sé tillit til niðurstaðna áhættumatsins.

   Með því ítrunarferli áhættumats og ráðstafana til að draga úr áhættu sem um getur í fyrstu undirgrein skal framleiðandinn:

   a) ákvarða takmörk vélarinnar eða tengdu vörunnar, þ.m.t. fyrirhugaða notkun sem og hvers konar fyrirsjáanlega rangnotkun,

   b) greina hætturnar sem vélin eða tengda varan kann að skapa og meðfylgjandi hættuástand,

   c) meta áhættu, að teknu tilliti til alvarleika mögulegra meiðsla eða heilsutjóns og hverjar líkurnar á þeim séu,

   d) meta áhættu í því skyni að ákvarða hvort gera þurfi ráðstafanir til að draga úr áhættu í samræmi við markmið þessarar reglugerðar,

   e) afstýra hættum eða draga úr áhættunni sem tengist þessum hættum með því að beita verndarráðstöfunum í þeirri forgangsröð sem ákveðin er í b-lið liðar 1.1.2.

Hættur sem kunna að koma upp á vistferli vélarinnar eða tengdu vörunnar, og sem eru fyrirsjáanlegar þegar vélin eða tengda varan er sett á markað, skulu felast í áhættumatinu og ráðstöfununum til að draga úr áhættum af tilætlaðri þróun fullrar eða nokkurrar sjálfsþróunarvirkni eða röksemdafærslu sem er afleiðing þess að vélin eða tengda varan er hönnuð til að starfa með mismikilli sjálfsstjórn. Áhættumatið og ráðstafanir til að draga úr áhættu skulu taka til áhættu sem stafar af gagnverkun milli véla sem er þannig fyrir komið og stjórnað að þær vinni sem órofa heild að sama markmiði og myndi þannig vélar eins og þær eru skilgreindar í d-lið 1. liðar 3. gr.

2. Kvaðirnar sem mælt er fyrir um í grunnkröfum um heilbrigði og öryggi gilda einungis ef sú hætta, sem þær taka til, fylgir viðkomandi vél eða tengdri vöru þegar hún er notuð við aðstæður sem framleiðandi hefur ráðgert eða við óeðlilegar aðstæður sem þó má sjá fyrir. Meginreglur um innbyggt öryggi, samkvæmt lið 1.1.2, og skyldur varðandi merkingar á vélum eða tengdum vörum, samkvæmt lið 1.7.3, og notkunarleiðbeiningar, samkvæmt lið 1.7.4, gilda þó í öllum tilvikum.

3. Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, eru bindandi; í ljósi núverandi tæknikunnáttu kann þó að vera að ekki sé hægt að ná þeim markmiðum sem stefnt er að með kröfunum. Sé svo er skylt að leitast við af fremsta megni að hanna og smíða vélar eða tengdar vörur þannig að þær komist sem næst þessum markmiðum.

4. Þessi viðauki skiptist í sex kafla. Fyrsti kaflinn er almenns eðlis og gildir um allar vélar eða tengdar vörur. Hinir kaflarnir vísa í tilteknar sértækar hættur. Engu að síður er mikilvægt að fara yfir allan þennan viðauka til að ganga úr skugga um að allar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi séu uppfylltar. Við hönnun vélar eða tengdrar vöru skal taka tillit til krafna í fyrsta kaflanum og eins eða fleiri af hinum köflunum í samræmi við niðurstöður áhættumats sem framkvæmt er í samræmi við 1. lið í almennu meginreglunum. Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi að því er varðar verndun umhverfisins gilda aðeins um þær vélar eða tengdar vörur sem um getur í lið 2.4.

5. Þessar almennu meginreglur skulu gilda um áhættumatið sem framleiðandi ófullgerðu vélarinnar framkvæmir.

1. GRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI

1.1. **Almennar athugasemdir**

1.1.1. *Gildissvið*

Kvaðirnar, sem mælt er fyrir um í grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, gilda um ófullgerðar vélar að því marki sem þessar kröfur eru viðeigandi.

Viðeigandi kröfur í tengslum við ófullgerðar vélar taka ekki til krafa sem aðeins er hægt að uppfylla við ísetningu ófullgerðu vélarinnar. Hins vegar gilda meginreglur um innbyggt öryggi, sem komið er á í lið 1.1.2., í öllum tilvikum.

1.1.2. *Meginreglur um innbyggt öryggi*

a) Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að þær gegni hlutverki sínu og að hægt sé að nota þær, stilla þær og halda þeim við án þess að það hafi í för með sér áhættu fyrir fólk þegar þær eru notaðar við fyrirsjáanlegar aðstæður en einnig skal taka tillit til hvers konar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar. Gera skal verndarráðstafanir til að útiloka alla áhættu á ráðgerðum endingartíma vélar eða tengdrar vöru, að meðtöldum tímanum þegar vél eða tengd vara er flutt, sett saman, tekin í sundur, gerð óvirk og úrelt.

b) Þegar framleiðandi velur hentugustu aðferðirnar skal hann að fara að eftirtöldum meginreglum í þessari röð:

i. útiloka eða, ef það er ekki mögulegt, draga úr áhættu (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði vélanna eða tengdu varanna),

ii. gera nauðsynlegar verndarráðstafanir þegar ekki er unnt að útiloka áhættu,

iii. veita notendum upplýsingar um áhættu, sem enn er fyrir hendi vegna annmarka á þeim varnarráðstöfunum sem gerðar voru, og tilgreina hvort krafist sé sérstakrar þjálfunar og hvort þörf sé á persónuhlífum.

c) Við hönnun og smíði vélar eða tengdrar vöru og samningu notkunarleiðbeininga skal framleiðandi ekki aðeins taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar vélarinnar eða tengdu vörunnar heldur einnig hvers konar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar. Vél eða tengda vöru skal hanna og smíða þannig að komið verði í veg fyrir óeðlilega notkun ef slík notkun kynni að hafa áhættu í för með sér. Eftir því sem við á skulu notkunarleiðbeiningarnar vekja athygli notenda á því hvernig eigi ekki, samkvæmt fenginni reynslu, að nota vélina eða tengdu vöruna.

d) Við hönnun og smíði véla eða tengdra vara skal taka mið af því að nauðsynleg eða fyrirsjáanleg notkun persónuhlífa kann að hefta hreyfingar stjórnandans.

e) Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að mögulegt er fyrir notandann, eftir atvikum, að prófa öryggisvirknina. Vélar eða tengdar vörur skal búa öllum þeim sérbúnaði og fylgihlutum og, eftir því sem við á, með lýsingu á sértækum starfrænum prófunaraðferðum sem eru nauðsynlegar til að hægt sé að prófa þær, stilla þær, halda þeim við og nota þær á öruggan hátt.

1.1.3. *Smíðaefni og vörur*

Efni, sem notað er við smíði véla eða tengdra vara, eða vörur, sem notaðar eru eða verða til við notkun véla eða tengdra vara, skulu ekki stofna heilbrigði og öryggi manna í hættu. Þegar vökvar eru notaðir á vélar eða tengdar vörur skulu þær vera hannaðar og smíðaðar þannig að komið sé í veg fyrir áhættu við áfyllingu, notkun, endurnotkun og tæmingu.

1.1.4. *Lýsing*

Vélar eða tengdar vörur skulu búnar lýsingarbúnaði sem hentar hlutverki þeirra ef skortur á slíkri lýsingu getur skapað áhættu þrátt fyrir venjulega umhverfislýsingu.

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að ekki myndist truflandi skuggasvæði, óþægilega skær birta eða hættuleg blikhrif [áður þýtt sem snúningssjárvirkni] af hreyfanlegum hlutum af völdum lýsingarinnar.

Ef fylgjast þarf reglubundið með innri vélarhlutum skal búa þá sérstökum lýsingarbúnaði og það sama gildir um staði þar sem stilling og viðhald fer fram.

1.1.5. *Hönnun sem miðar að því að auðvelda meðhöndlun vélar eða tengdrar vöru*

Vél eða tengd vara, eða sérhver íhlutur hennar, skal vera:

a) örugg í meðhöndlun og flutningi,

b) þannig um búin eða hönnuð að hægt sé að geyma hana á öruggan hátt og án þess að hún verði fyrir tjóni.

Vél eða tengd vara eða íhlutir hennar skulu ekki geta hreyfst snögglega til við flutning eða valdið hættum sem rekja má til óstöðugleika, svo fremi að meðhöndlun vélarinnar eða tengdu vörunnar eða íhluta hennar sé í samræmi við notkunarleiðbeiningar.

Komi þyngd, stærð eða lögun vélar eða tengdrar vöru eða ýmissa íhluta hennar í veg fyrir að hægt sé að flytja vélina eða tengdu vöruna eða viðkomandi íhluti með handafli skal vélin eða tengda varan eða hver íhlutur hennar vera:

a) annaðhvort með festibúnaði fyrir lyftitæki eða

b) þannig gerður að hægt sé að setja slíkan festibúnað á vélina eða tengdu vöruna eða viðkomandi íhluti eða

c) þannig í lögun að auðvelt sé að nota venjuleg lyftitæki.

Vél eða tengd vara eða íhlutur hennar sem flytja á með handafli skal annaðhvort:

a) vera auðveldur í flutningi eða

b) vera búinn höldum sem gera það kleift að flytja hann á öruggan hátt.

Gera skal sérstakar ráðstafanir vegna meðhöndlunar verkfæra og/eða hluta véla eða tengdra vara sem, jafnvel þótt léttir séu, gætu reynst hættulegir.

1.1.6. *Vinnuvistfræði*

Við fyrirhugaðar notkunaraðstæður skal útiloka eða draga sem mest úr óþægindum, þreytu og líkamlegu og andlegu álagi á stjórnanda, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi meginreglna vinnuvistfræðinnar:

a) að taka mið af því að stjórnendur geta verið mismunandi að stærð, styrk og úthaldi,

b) að koma í veg fyrir að þörf sé á krefjandi vinnustellingum eða hreyfingum og átaki með handafli sem er umfram getu stjórnandans,

c) að sjá til þess að rými sé nægilegt svo stjórnandi geti hreyft líkama sinn,

d) að koma í veg fyrir að vinnuhraði ákvarðist af vélinni,

e) að koma í veg fyrir eftirlit sem krefst langvarandi einbeitingar,

f) að laga notendaskil að fyrirsjáanlegum eiginleikum stjórnendanna, þ.m.t. að því er varðar vél eða tengda vöru með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til eða röksemdafærslu sem er hönnuð til að starfa með mismikilli sjálfsstjórn,

g) ef við á, að aðlaga vél eða tengda vöru með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til eða röksemdafærslu sem er hönnuð til að starfa með mismikilli sjálfsstjórn til að bregðast við fólki á fullnægjandi og viðeigandi hátt (s.s. munnlega með orðum og án orða með látbragði, svipbrigðum eða líkamshreyfingum) og til að miðla fyrirhuguðum aðgerðum sínum (s.s. hvað hún ætlar að gera og hvers vegna) til stjórnenda á skiljanlegan hátt.

1.1.7. *Stjórnstaður*

Stjórnstaður skal hannaður og smíðaður þannig að tryggt sé að komið sé í veg fyrir áhættu sem stafar af útblásturslofti eða skorti á súrefni.

Ef ætlunin er að vélin eða tengda varan verði notuð í hættulegu umhverfi, sem hefur áhættu í för með sér fyrir heilbrigði og öryggi stjórnandans, eða ef vélin eða tengda varan sjálf stuðlar að hættulegu umhverfi skal gera fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að vinnuskilyrði stjórnandans séu góð og að hann sé varinn gegn fyrirsjáanlegum hættum.

Ef við á skal stjórnstaðurinn búinn stjórnklefa sem er hannaður, smíðaður eða nægilega vel tækjum búinn til að uppfylla framangreindar kröfur. Útgangur skal vera þannig að yfirgefa megi stjórnklefann í skyndi. Enn fremur skal neyðarútgangur snúa í aðra átt en hinn venjulegi útgangur ef við á.

1.1.8. *Sæti*

Ef við á og þar sem vinnuskilyrði leyfa skulu vinnustöðvar, sem mynda óaðskiljanlegan hluta vélarinnar eða tengdu vörunnar, vera hannaðar þannig að hægt sé að koma fyrir sætum.

Eigi stjórnandinn að sitja við störf og ef stjórnstaðurinn er óaðskiljanlegur hluti af vélinni eða tengdu vörunni skal sætið fylgja með vélinni eða tengdu vörunni.

Sæti stjórnandans skal vera þannig úr garði gert að hann sé stöðugur. Enn fremur skal vera mögulegt að stilla sætið og fjarlægð þess frá stjórntækjunum eftir stjórnandanum.

Ef vélin eða tengda varan verður fyrir titringi skal sætið hannað og smíðað með það fyrir augum að draga eins og framast er unnt úr því að titringinn leiði til stjórnandans. Sætisfestingar skulu standast hvers konar álag sem á þeim kann að mæða. Ef stjórnandi hefur ekki gólf undir fótum skal hann hafa þrep úr stömu efni til að hvíla fæturna á.

1.1.9. *Vernd gegn eyðileggingu*

Vélin eða tengda varan skal hönnuð og smíðuð með þeim hætti að þegar hún tengist öðru tæki, gegnum hvaða eiginleika tengda tækisins sem er eða í gegnum hvers kyns fjarbúnað sem á samskipti við vélina eða tengdu vöruna, skapist ekki hættuástand.

Íhlutur vélbúnaðar, sem sendir merki eða gögn sem skipta máli fyrir tengingu eða aðgang að hugbúnaði, sem skiptir sköpum fyrir samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skal hannaður þannig að hann sé verndaður nægilega vel gegn því að vera eyðilagður fyrir slysni eða af ásettu ráði. Vélin eða tengda varan skal safna gögnum um lögmæt eða ólögleg afskipti af þessum íhlut vélbúnaðarins þegar það skiptir máli fyrir tengingu eða aðgang að hugbúnaði, sem skiptir sköpum fyrir samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við kröfurnar.

Tilgreina skal gögn og hugbúnað, sem skiptir sköpum fyrir samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem slíkan og skal hann vera verndaður nægilega vel gegn því að vera eyðilagður fyrir slysni eða af ásettu ráði.

Vélin eða tengda varan skal bera kennsl á hugbúnaðinn, sem settur hefur verið upp, og sem er nauðsynlegur svo hún geti starfað á öruggan hátt og skal hún ávallt geta veitt þær upplýsingar á aðgengilegu formi.

Vélin eða tengda varan skal safna gögnum um lögmæt eða ólögleg afskipti af hugbúnaðinum eða breytingu á hugbúnaðinum, sem settur hefur verið upp í vélinni eða tengdu vörunni, eða útfærslu hans.

1.2. **Stjórnbúnaður**

1.2.1. *Öryggi og áreiðanleiki stjórnbúnaðar*

Stjórnbúnað skal hanna og smíða þannig að komið sé í veg fyrir að hættulegar aðstæður skapist.

Stjórnbúnað skal hanna og smíða þannig:

a) að hann, eftir því sem við á með hliðsjón af aðstæðum og áhættum, þoli álag við fyrirhugaða notkun og tilætluð og ótilætluð ytri áhrif, þ.m.t. fyrirsjáanlegrar illskeyttar tilraunir þriðju aðila sem skapa hættuástand,

b) að bilun í vélbúnaði eða hugbúnaði stjórnbúnaðarins skapi ekki hættuástand,

c) að rökvilla í stjórnbúnaðinum skapi ekki hættuástand,

d) að takmarkanir á öryggisvirkni séu ákvarðaðar sem hluti af áhættumatinu sem framleiðandinn framkvæmir og að engar breytingar á stillingum eða reglum, sem vélin eða tengda varan eða stjórnendur valda, þ.m.t. á meðan lærdómsfasa vélarinnar eða tengdu vörunnar stendur, séu heimilaðar þar sem slíkar breytingar gætu skapað hættuástand,

e) að fyrirsjáanleg mannleg mistök við notkun skapi ekki hættuástand,

f) rakningarskrá fyrir gögnin, sem myndast í tengslum við afskipti, og útgáfurnar af öryggishugbúnaði, sem hlaðið er upp eftir að vél eða tengd vara hefur verið sett á markað eða tekin í notkun, skal vera aðgengileg í fimm ár eftir slíkt upphal, eingöngu í þeim tilgangi að sýna fram á að vélin eða tengda varan sé í samræmi við þennan viðauka, að fenginni beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi.

Stjórnbúnað véla eða tengdra vara með fulla sjálfsþróunarvirkni eða að hluta til eða röksemdafærslu, sem er hannaður til að starfa með mismikilli sjálfsstjórn, skal hanna og smíða þannig:

a) að hann valdi því ekki að vélar eða tengdar vörur framkvæmi aðgerðir umfram skilgreind verkefni og athafnarými,

b) að skráning gagna um öryggi í tengslum við ákvarðanatökuferli að því er varðar öryggiskerfi sem eru byggð á hugbúnaði sem tryggja öryggisvirkni, þ.m.t. öryggisíhluti, eftir að vélin eða tengd vara hefur verið sett á markað eða tekin í notkun, sé aðgengileg og að slík gögn séu varðveitt í eitt ár eftir að þeim hefur verið safnað, eingöngu til að sýna fram á samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við þennan viðauka, að fenginni rökstuddri beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi,

c) að ávallt verði mögulegt að lagfæra vélina eða tengdu vöruna til að þess að viðhalda eðlislægu öryggi hennar.

Beina skal athyglinni sérstaklega að eftirtöldum atriðum:

a) að vélin eða tengda varan fari ekki óvænt í gang,

b) að ekki verði stjórnlaus breyting á breytum vélarinnar eða tengdu vörunnar þar eð slík breyting gæti skapað hættuástand,

c) að komið sé í veg fyrir breytingar á stillingum eða reglum, sem vélin eða tengda varan eða stjórnendur valda, þ.m.t. á meðan lærdómsfasa vélarinnar eða tengdu vörunnar stendur, þar eð slík breyting gæti skapað hættuástand,

d) að ekki sé komið í veg fyrir að vél eða tengd vara stöðvist þegar skipun um stöðvun hefur verið gefin,

e) að enginn hreyfanlegur hluti vélar eða tengdrar vöru eða vinnsluefni geti fallið niður eða kastast frá henni,

f) að ekki sé komið í veg fyrir að sjálfvirkur eða handstýrður búnaður geti stöðvað einhvern hinna hreyfanlegu hluta,

g) að varnarbúnaður komi að fullu gagni eða gefi skipun um stöðvun,

h) að beita skal öryggishlutum stjórnbúnaðarins með samfelldum hætti á alla samstæðu vélar eða tengdrar vöru eða ófullgerðrar vélar eða samsetningu þeirra.

Þegar um þráðlausa stýringu er að ræða skal bilun í fjarskiptum eða tengingu eða gölluð tenging ekki skapa hættuástand.

1.2.2. *Stjórntæki*

Stjórntæki skulu vera:

a) greinileg og auðþekkjanleg og með táknmyndum ef við á,

b) staðsett þannig að hægt sé nota þau með öryggi, hiklaust, án allra tafa og ótvírætt,

c) hönnuð þannig að rökrétt samræmi ríki milli hreyfinga stjórntækisins og aðgerða sem það hrindir af stað,

d) staðsett utan hættusvæða nema þegar þörf krefur fyrir tiltekin stjórntæki, s.s. neyðarstöðvunarbúnað og færanlega forritunareiningu,

e) staðsett þannig að notkun þeirra auki ekki á slysaáhættu,

f) hönnuð eða varin þannig að ekki sé hægt að framkvæma aðgerðir, sem gætu haft hættu í för með sér, nema með ásetningi,

g) gerð til að þola fyrirsjáanlega krafta og gefa verður neyðarstöðvunarbúnaði, sem gæti orðið fyrir miklum kröftum, sérstakan gaum.

Þegar stjórntæki er hannað og smíðað til að framkvæma margar mismunandi aðgerðir, þ.e.a.s. þegar aðgerð er ekki ótvíræð, skal gefa aðgerðina, sem framkvæma á, skýrt til kynna og staðfesta hana ef nauðsyn krefur.

Stjórntæki skulu vera þannig úr garði gerð að fyrirkomulag þeirra, hreyfing og átaksviðnám sé í samræmi við þá aðgerð sem framkvæma skal, með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar.

Vélar eða tengdar vörur skulu hafa nauðsynlega mæla til að hægt sé að stjórna þeim á öruggan hátt. Stjórnandi skal geta lesið á þessa mæla frá stjórnstað.

Stjórnandinn skal geta fullvissað sig um það, frá hverjum stjórnstað, að enginn sé staddur á hættusvæðum en að öðrum kosti skal stjórnbúnaðurinn hannaður og smíðaður þannig að komið sé í veg fyrir gangsetningu á meðan einhver er staddur á hættusvæði.

Ef hvorugur þessara möguleika á við skal gefa hljóðrænt og/eða sjónrænt viðvörunarmerki [áður þýtt sem viðvörunarhljóðmerki og/eða -ljósmerki] áður en vélin eða tengda varan fer í gang. Menn í hættu skulu hafa tíma til að yfirgefa hættusvæðið eða hindra að vélin fari í gang.

Ef þörf krefur skal gera ráðstafanir til að tryggja að aðeins sé hægt að stjórna vélinni eða tengdu vörunni frá stjórnstöðum sem staðsettir eru á einum eða fleiri svæðum eða stöðum sem ákveðin eru fyrir fram.

Ef stjórnstaðir eru fleiri en einn skal stjórnbúnaðurinn hannaður þannig að notkun stjórnbúnaðar frá einum stjórnstað útiloki notkun stjórnbúnaðar frá öðrum stjórnstöðum nema þegar um stöðvun og neyðarstöðvun er að ræða.

Ef vélin eða tengda varan er með tvo eða fleiri stjórnstaði skal hver staður vera búinn öllum tilskildum stjórntækjum án þess að stjórnendur hindri hvern annan eða stofni hver öðrum í hættu.

1.2.3. *Gangsetning*

Aðeins skal vera hægt að setja vélina eða tengdu vöruna í gang af ásettu ráði og með þar til gerðum stjórntækjum.

Sömu kröfur gilda:

a) þegar vél eða tengd vara er sett aftur í gang eftir stöðvun, hver sem ástæðan fyrir stöðvuninni var,

b) þegar gerð er veruleg breyting á vinnsluskilyrðum.

Hins vegar má endurgangsetja vél eða tengda vöru eða breyta vinnsluskilyrðum hennar með því að virkja af ásettu ráði annan búnað en þar til gerð stjórntæki, að því tilskildu að slíkt skapi ekki hættuástand.

Ef vélin eða tengda varan vinnur sjálfvirkt má vera unnt að gangsetja vélina eða tengdu vöruna, endurgangsetja hana eftir stöðvun eða breyta vinnsluskilyrðum hennar án íhlutunar, að því tilskildu að slíkt skapi ekki hættuástand.

Þegar vélin eða tengda varan er búin fleiri en einum gangsetningarbúnaði og stjórnendur geta því stofnað hver öðrum í hættu skal bæta við búnaði til að koma í veg fyrir slíka áhættu. Ef þess er krafist, öryggisins vegna, að gangsetning og/eða stöðvun skuli fara fram í tiltekinni röð skal vera til búnaður sem tryggir að þessar aðgerðir séu framkvæmdar í réttri röð.

1.2.4. *Stöðvun*

1.2.4.1. Stöðvun af eðlilegum orsökum

Vélin eða tengda varan skal hafa stjórntæki sem gera það kleift að stöðva hana á öruggan hátt.

Á hverri vinnustöð skulu vera stjórntæki til að stöðva sumar eða allar aðgerðir vélar eða tengdrar vöru, eftir því hvers konar hætta er fyrir hendi, til að vélin eða tengda varan sé örugg.

Stöðvunarskipun vélarinnar eða tengdu vörunnar skal ógilda gangsetningarskipun.

Um leið og vél eða tengd vara eða hættulegar aðgerðir hennar stöðvast skal rjúfa orkuflutning til viðkomandi gangsetningarbúnaðar.

1.2.4.2. Vinnustöðvun

Ef þess er krafist, af ástæðum er varða vinnslu, að til sé stöðvunarskipun sem rýfur ekki orkuflutning til gangsetningarbúnaðar skal vakta stöðvunarstöðuna og viðhalda henni.

1.2.4.3. Neyðarstöðvun

Vélin eða tengda varan skal hafa minnst einn neyðarstöðvunarbúnað til að hægt sé að afstýra ríkjandi eða yfirvofandi hættuástandi.

Undanskilið þessu eru:

a) vélar eða tengdar vörur þar sem ekki er hægt að draga úr áhættu með neyðarstöðvunarbúnaði, annaðhvort vegna þess að hann myndi ekki stytta stöðvunartímann eða vegna þess að hann myndi koma í veg fyrir að hægt væri að gera þær sérstöku ráðstafanir sem áhættan útheimtir,

b) færanleg handverkfæri [áður þýtt sem vélknúin handverkfæri] eða handstýrðar vélar eða tengdar vörur.

Búnaðurinn skal:

a) hafa auðþekkjanleg, augsýnileg stjórntæki sem fljótlegt er að komast að,

b) stöðva hættulega vinnslu eins fljótt og unnt er án þess að auka áhættuna,

c) setja af stað eða gera það kleift að setja af stað tilteknar öryggisaðgerðir ef þörf krefur.

Neyðarstöðvunarbúnaður skal þannig gerður að hann haldist í stöðvunarstöðu eftir að skipun um stöðvun hefur verið gefin og þar til hún er afturkölluð sérstaklega; ekki skal vera hægt að virkja búnaðinn án þess að gefa stöðvunarskipun; stöðvunarskipun skal einungis vera hægt að afturkalla með viðeigandi aðgerð og þótt skipun sé afturkölluð skal það ekki hafa í för með sér að vélin eða tengda varan fari aftur í gang, aðeins að hægt sé að endurgangsetja hana.

Neyðarstöðvun skal ávallt vera tiltæk og virk, óháð stillingu stjórnbúnaðar.

Neyðarstöðvunarbúnaður skal vera til viðbótar öðrum öryggisráðstöfunum en ekki koma í staðinn fyrir þær.

1.2.4.4. Samstæður véla eða tengdra vara:

Þegar um er að ræða vélar eða tengdar vörur eða hluta véla eða tengdrar vara sem eiga að vinna saman skal hanna og smíða vélina eða tengdu vöruna þannig að stöðvunarbúnaðurinn, þ.m.t. neyðarstöðvunarbúnaður, geti ekki aðeins stöðvað vélina eða tengdu vöruna heldur allan tengdan búnað ef áframhaldandi gangur hans getur verið hættulegur.

1.2.5. *Valrofi fyrir stjórn- eða vinnslustillingu*

Sú stjórn- eða vinnslustilling, sem valin er, skal ógilda allar aðrar stjórn- eða vinnslustillingar, að neyðarstöðvunarbúnaði undanskildum.

Hafi vél eða tengd vara verið hönnuð og smíðuð þannig að hægt sé velja mismunandi stjórn- eða vinnslustillingar sem krefjast mismunandi verndarráðstafana og/eða starfsaðferða skal búa hana valrofa til stjórn- eða vinnslustillingar sem hægt er að læsa í öllum stillingum. Hver rofastilling skal vera auðþekkjanleg og svara til aðeins einnar stjórn- eða vinnslustillingar.

Í stað þessa valrofa má nota aðra valaðferð sem takmarkar notkun tiltekinna aðgerða, sem vélin eða tengda varan framkvæmir, við ákveðna hópa stjórnenda.

Verði vélin eða tengda varan í tilteknum tilvikum að geta gengið þó að hlíf sé færð úr skorðum eða fjarlægð og/eða án þess að varnarbúnaður hennar sé í sambandi skal valrofinn geta allt í senn:

a) aftengt allar aðrar stjórn- eða vinnslustillingar,

b) útilokað beitingu hættulegra aðgerða með öðrum stjórntækjum en þeim sem krefjast stöðugrar handstýringar,

c) útilokað að hættulegar aðgerðir séu í gangi nema dregið sé úr áhættu og komið í veg fyrir hættu af samtengdum aðgerðum,

d) útilokað að ráðgerð eða óráðgerð áhrif á innri skynjara vélarinnar eða tengdrar vöru verði til þess að hættulegar aðgerðir fari af stað.

Ef ekki er hægt að uppfylla þessi fjögur skilyrði samtímis skal valrofinn virkja aðrar verndarráðstafanir sem eru hannaðar og smíðaðar til að tryggja öruggt athafnasvæði.

Auk þess skal stjórnandinn geta haft fullt vald frá stjórnstað yfir gangi þeirra vélarhluta sem hann stjórnar.

1.2.6. *Bilun í aflgjafa eða í tengingu við fjarskiptanet*

Ekki skal skapast hættuástand þegar orkuflutningur til vélarinnar eða tengdu vörunnar eða tenging við fjarskiptanet vélarinnar eða tengdu vörunnar stöðvast, hefst á ný eftir stöðvun eða er ójafn, ýmist of mikill eða of lítill.

Beina skal athyglinni sérstaklega að eftirtöldum atriðum:

a) að vélin eða tengda varan fari ekki óvænt í gang,

b) að ekki verði stjórnlaus breyting á breytum vélarinnar þar eð slík breyting gæti skapað hættuástand,

c) að ekki sé komið í veg fyrir að vél eða tengd vara stöðvist þegar skipun um stöðvun hefur verið gefin,

d) að enginn hreyfanlegur hluti vélar eða tengdrar vöru eða vinnsluefni geti fallið niður eða kastast frá henni,

e) að ekki sé komið í veg fyrir að sjálfvirkur eða handstýrður búnaður geti stöðvað einhvern hinna hreyfanlegu hluta,

f) að varnarbúnaður komi að fullu gagni eða gefi skipun um stöðvun.

1.3. **Varnir gegn áhættu af völdum véla**

1.3.1. *Áhætta vegna óstöðugleika*

Vélar eða tengdar vörur, sem og íhlutir og fylgihlutir þeirra, verða að vera nægilega stöðugar svo að þær velti ekki, falli eða hreyfist stjórnlaust meðan á flutningi þeirra stendur, við samsetningu og þegar þær eru teknar í sundur og við aðrar aðgerðir sem hafa áhrif á vélina eða tengdu vöruna.

Ef lögun vélar eða tengdrar vöru eða fyrirhuguð uppsetning hennar veldur því að hún er ekki nægilega stöðug skal vélin eða tengda varan búin nauðsynlegum festingum og þær tilgreindar í notkunarleiðbeiningunum.

1.3.2. *Áhætta vegna bilunar við notkun*

Hlutar véla eða tengdra vara og tengingar milli þeirra skulu þola álagið sem þau verða fyrir við notkun.

Efnin, sem eru notuð, skulu vera nægilega endingargóð fyrir það vinnuumhverfi sem framleiðandi hefur ráðgert, einkum að því er varðar þreytu, öldrun, tæringu og slit.

Tilgreina skal í notkunarleiðbeiningunum hvernig og hve oft þurfi að skoða og gera við vélar eða tengdar vörur til að fyllsta öryggis sé gætt. Tilgreina skal, eftir því sem við á, þá hluta sem slitna og hvenær þurfi að skipta um þá.

Þegar sú áhætta er fyrir hendi að hlutar springi eða brotni þrátt fyrir varúðarráðstafanir skulu viðkomandi hlutar vera þannig settir í, staðsettir eða búnir hlífum að brot úr þeim dreifist ekki sem kemur í veg fyrir hættuástand.

Bæði stífar og sveigjanlegar pípur sem flytja vökva, einkum við háþrýsting, skulu þola ráðgert innra og ytra álag og vera tryggilega festar eða varðar til að tryggja að ekki stafi áhætta af skyndilegum brestum.

Þegar vinnsluefnið er fært að verkfærinu á sjálfvirkan hátt skal uppfylla eftirfarandi skilyrði til að komist hjá áhættu fyrir menn:

a) þegar vinnsluefnið kemst í snertingu við verkfærið skal verkfærið vera komið í rétta vinnslustöðu,

b) þegar verkfærið fer í gang og/eða stöðvast (af ásettu ráði eða ekki) skulu hreyfingin sem færir vinnsluefnið áfram og hreyfing verkfærisins að vera samstilltar.

1.3.3. *Áhætta vegna hluta sem falla niður eða kastast burt*

Gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir áhættu sem stafar af hlutum sem falla niður eða kastast burt.

1.3.4. *Áhætta vegna ytri flata, kanta og horna*

Aðgengilegir hlutar vélar eða tengdrar vöru skulu eins og framast er kostur vera án hvassra kanta og horna eða grófrar áferðar sem gæti valdið meiðslum.

1.3.5. *Áhætta sem tengist sambyggðri vél eða tengdri vöru*

Þegar vélin eða tengda varan á að framkvæma margar mismunandi aðgerðir og vinnsluefnið er fjarlægt með handafli milli aðgerða (sambyggð vél eða tengd vara) skal vélin eða tengda varan vera þannig hönnuð og smíðuð að hægt sé að nota hvern hluta fyrir sig án þess að hinir hlutarnir skapi áhættu fyrir menn í hættu.

Því skal vera hægt að gangsetja og stöðva sérstaklega þá hluta sem ekki eru varðir.

1.3.6. *Áhætta sem tengist breytilegum vinnsluskilyrðum*

Þegar vél eða tengd vara framkvæmir aðgerðir við mismunandi notkunarskilyrði skal hún vera þannig hönnuð og smíðuð að hægt sé að velja og stilla á þessar notkunaraðstæður á öruggan og áreiðanlegan hátt.

1.3.7. *Áhætta sem tengist hreyfanlegum hlutum*

Hreyfanlegir hlutar vélar eða tengdrar vöru skulu vera þannig hannaðir og smíðaðir að komist verði hjá allri áhættu af snertingu sem valdið gæti slysum eða, sé samt um áhættu að ræða, búnir hlífum eða varnarbúnaði.

Gera skal allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hreyfanlegir hlutar stöðvist af ófyrirséðum utanaðkomandi ástæðum. Ef hætta er á slíkri stöðvun þrátt fyrir allar varúðarráðstafanir sem gerðar eru skal láta nauðsynlegan, sérstakan varnarbúnað og verkfæri, ef við á, fylgja með til að hægt sé að koma viðkomandi hlutum aftur af stað á öruggan hátt.

Notkunarleiðbeiningar og, ef hægt er, skilti á vélinni eða tengdu vörunni skulu auðkenna þennan sérstaka varnarbúnað og leiðbeina um notkun hans.

Aðlaga skal forvarnir gegn áhættu á snertingu, sem leiðir til hættuástands, og andlegt álag, sem gagnverkun við vél gæti valdið, að:

a) samhliða tilvist manna og véla á sameiginlegu svæði án beins samstarfs,

b) samspili manna og véla.

1.3.8. *Val á vörnum gegn áhættum sem stafa af hreyfanlegum hlutum*

Velja skal hlífar eða varnarbúnað til að verjast áhættum sem stafa af hreyfanlegum hlutum, með hliðsjón af því um hvers konar áhættu er að ræða. Nota skal eftirfarandi viðmiðunarreglur við valið.

1.3.8.1. Hreyfanlegir aflyfirfærsluhlutar

Hlífar, sem eru gerðar til að verja fólk gegn hættum sem stafa af hreyfanlegum aflyfirfærsluhlutum, skulu vera:

a) annaðhvort fastar hlífar eins og um getur í lið 1.4.2.1 eða

b) samtengdar, lausar hlífar eins og um getur í lið 1.4.2.2.

Nota skal samtengdar, lausar hlífar þegar vænta má að oft þurfi að komast að hlutunum.

1.3.8.2. Hreyfanlegir hlutar sem eru þáttur í vinnslunni

Hlífar og varnarbúnaður, sem eru gerð til að verja menn gegn hættu sem stafar frá hreyfanlegum hlutum sem eru þáttur í vinnslunni, skulu vera:

a) annaðhvort fastar hlífar eins og um getur í lið 1.4.2.1 eða

b) samtengdar, lausar hlífar eins og um getur í lið 1.4.2.2 eða

c) varnarbúnaður eins og um getur í lið 1.4.3 eða

d) sambland af framangreindu.

Sé ekki hægt að gera tiltekna, hreyfanlega hluta, sem eiga beinan þátt í vinnslunni, óaðgengilega að öllu leyti meðan á vinnslu stendur vegna aðgerða sem útheimta íhlutun stjórnanda skal búa þessa hluta:

a) föstum hlífum eða samtengdum, lausum hlífum sem koma í veg fyrir að hægt sé að komast að þeim hlutum sem ekki eru notaðir við vinnsluna og

b) stillanlegum hlífum eins og um getur í lið 1.4.2.3 sem takmarka aðgang að þeim hreyfanlegu hlutum þar sem aðgengi er nauðsynlegt.

1.3.9. *Áhætta sem stafar af stjórnlausum hreyfingum*

Þegar hluti vélar eða tengdrar vöru hefur verið stöðvaður skal koma í veg fyrir að hann hreyfist úr stöðvunarstöðu, nema það sé gert með því að beita stjórntækjum vélarinnar, eða sjá til þess að ekki stafi áhætta af hreyfingunni.

1.4. **Kröfur um eiginleika hlífa og varnarbúnaðar**

1.4.1. *Almennar kröfur*

Um hlífar og varnarbúnað gildir eftirfarandi:

a) þau skulu vera traustbyggð,

b) þau skulu vera tryggilega fest,

c) þau mega ekki auka á slysahættu,

d) ekki má vera auðvelt að komast fram hjá þeim eða gera þau óvirk,

e) þau skulu vera staðsett í hæfilegri fjarlægð frá hættusvæðinu,

f) þau mega ekki byrgja sýn yfir vinnsluferlið meira en brýna nauðsyn ber til og

g) þau skulu gera það kleift að vinna við uppsetningu og/eða endurnýjun á verkfærum og viðhald með því að takmarka aðgang við einungis það svæði þar sem vinna á að fara fram, helst án þess að fjarlægja þurfi hlífina eða gera varnarbúnaðinn óvirkan.

Að auki skulu hlífar, þegar hægt er, veita vörn gegn efni eða hlutum sem kastast til eða falla og gegn útblæstri frá vélinni eða tengdu vörunni.

1.4.2. *Sérkröfur sem gerðar eru til hlífa*

1.4.2.1. Fastar hlífar

Fastar hlífar skulu vera þannig að verkfæri þurfi til að losa þær eða fjarlægja.

Festingar þeirra skulu haldast fastar við hlífarnar eða vélina eða tengdu vöruna þegar hlífarnar eru fjarlægðar.

Ef unnt er skulu hlífar ekki geta haldist kyrrar á sínum stað þegar festingarnar vantar.

1.4.2.2. Samtengdar, lausar hlífar

Samtengdar, lausar hlífar skulu:

a) haldast kyrrar á vélinni eða tengdu vörunni þegar þær eru opnar, eftir því sem unnt er,

b) vera hannaðar og smíðaðar þannig að aðeins sé hægt að stilla þær með ásetningi.

Samtengdar, lausar hlífar skulu tengdar við lokunarbúnað:

a) sem kemur í veg fyrir ræsingu á hættulegum aðgerðum vélarinnar eða tengdu vörunnar þar til hlífunum hefur verið lokað og

b) gefur skipun um stöðvun þegar hlífarnar eru ekki lengur í lokaðri stöðu.

Ef mögulegt er fyrir stjórnanda að komast á hættusvæðið áður en áhætta vegna hættulegra aðgerða vélarinnar eða tengdu vörunnar er yfirstaðin skal, auk lokunarbúnaðarins, tengja lausar hlífar við hlífalás sem:

a) kemur í veg fyrir ræsingu á hættulegum aðgerðum vélarinnar eða tengdu vörunnar þar til hlífinni hefur verið lokað og læst og

b) heldur hlífinni lokaðri og læstri þar til áhætta af meiðslum vegna hættulegra aðgerða vélarinnar eða tengdu vörunnar er afstaðin.

Samtengdar, lausar hlífar skulu hannaðar þannig að vanti einn hluta þeirra eða bili hann komi það í veg fyrir að hættulegar aðgerðir vélarinnar eða tengdu vörunnar fari í gang eða stöðvi þær.

1.4.2.3. Stillanlegar hlífar sem takmarka aðgang

Stillanlegar hlífar, sem takmarka aðgang að hreyfanlegum hlutum sem eru bráðnauðsynlegir fyrir vinnsluna, skal vera:

a) hægt að stilla með handafli eða sjálfvirkt eftir því um hvers konar vinnu er að ræða og

b) auðvelt að stilla án verkfæra.

1.4.3. *Sérkröfur sem gerðar eru til varnarbúnaðar*

Varnarbúnað skal hanna, smíða og fella þannig inn í stjórnbúnaðinn:

a) að hreyfanlegir hlutar geti ekki farið í gang á meðan þeir eru innan seilingar frá stjórnanda,

b) að menn geti ekki náð til hreyfanlegra hluta á meðan þeir eru á hreyfingu og

c) að vanti einn af íhlutum þeirra eða bili hann komi það í veg fyrir að hreyfanlegu hlutarnir fari í gang eða stöðvi þá.

Aðeins skal hægt að stilla varnarbúnað með ásetningi.

1.5. **Áhætta af öðrum ástæðum**

1.5.1. *Rafmagn*

Þegar vélar eða tengdar vörur ganga fyrir rafmagni skulu þær hannaðar, smíðaðar og búnar þannig að komið sé í veg fyrir, eða koma megi í veg fyrir, hættu af völdum rafmagns.

Öryggismarkmiðin í tilskipun 2014/35/ESB skulu gilda um vélar eða tengdar vörur. Hins vegar heyra skyldur varðandi samræmismat og setningu véla eða tengdra vara á markað eða töku þeirra í notkun m.t.t. til áhættu af rafmagni eingöngu undir þessa reglugerð.

1.5.2. *Stöðurafmagn*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að komist verði hjá myndun hættulegrar stöðurafmagnshleðslu og/eða þær skulu vera með afhleðslubúnað.

1.5.3. *Önnur orka en rafmagn*

Þegar vélar eða tengdar vörur eru knúnar með öðrum orkugjafa en rafmagni skulu þær vera hannaðar, smíðaðar og búnar þannig að komist verði hjá allri hugsanlegri áhættu sem tengist þessum orkugjöfum.

1.5.4. *Mistök við ísetningu*

Hluta, sem áhætta getur stafað af, skal hanna eða smíða þannig að ómögulegt sé að gera mistök við ísetningu eða endurísetningu þeirra en sé ekki hægt að útiloka mistök skal skrá upplýsingar á hlutana sjálfa eða vélarhúsin. Sömu upplýsingar skal skrá á hreyfanlega hluta eða vélarhús þeirra ef nauðsynlegt er að þekkja hreyfingaráttina til að komast hjá áhættu.

Þegar nauðsyn krefur skal veita nánari upplýsingar um slíka áhættu í notkunarleiðbeiningunum.

Geti skapast áhætta vegna gallaðrar tengingar skal fyrirbyggja rangar tengingar við hönnunina eða, ef það er ekki hægt, með upplýsingum sem skráðar eru á einingarnar sem á að tengja og, ef við á, á tengibúnaðinn.

1.5.5. *Mjög hátt eða mjög lágt hitastig*

Gera skal ráðstafanir til að útiloka slysaáhættu vegna snertingar eða nálægðar við hluta vélar eða tengdrar vöru eða efni sem eru mjög heit eða mjög köld.

Einnig skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að heitt eða mjög kalt efni sprautist út eða gera ráðstafanir gegn slíkri áhættu.

1.5.6. *Eldur*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að ekki stafi áhætta af eldi eða ofhitun frá vélunum eða tengdu vörunum sjálfum eða lofttegundum, vökvum, ryki, gufu eða öðrum efnum sem eru framleidd eða notuð í vélunum eða tengdu vörunum.

1.5.7. *Sprengihætta*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að ekki stafi áhætta af sprengingum frá vélunum eða tengdu vörunum sjálfum eða lofttegundum, vökvum, ryki, gufu eða öðrum efnum sem eru framleidd eða notuð í vélunum eða tengdu vörunum.

Vélar eða tengdar vörur skulu uppfylla ákvæði sértækrar samhæfingarlöggjafar Sambandsins að því er varðar sprengiáhættu vegna notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti [áður þýtt sem sprengifimt andrúmsloft].

1.5.8. *Hávaði*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að áhætta, sem stafar af hávaðamengun í lofti, verði eins lítil og framast er unnt, með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að deyfa hávaða, einkum við upptök hans.

Meta má hávaðamengun með vísan til samanburðargagna um mengun frá svipuðum vélum eða tengdum vörum.

1.5.9. *Titringur*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að áhætta, sem stafar af titringi frá vélinni eða tengdu vörunni, verði eins lítil og framast er unnt, með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka titring, einkum við upptök hans.

Meta má losun titrings með vísan til samanburðargagna um losun frá svipuðum vélum eða tengdum vörum.

1.5.10. *Geislun*

Koma skal í veg fyrir óæskilega geislun frá vélum eða tengdum vörum eða draga úr henni svo hún hafi ekki skaðleg áhrif á menn.

Takmarka skal virka, jónandi geislun þannig að hún verði ekki meiri en nauðsynlegt er fyrir vinnslu vélarinnar eða tengdu vörunnar við stillingu, notkun og þrif. Gera skal viðeigandi verndarráðstafanir þegar áhætta er fyrir hendi.

Takmarka skal alla virka, ójónandi geislun við stillingu, notkun og þrif svo hún hafi ekki skaðleg áhrif á menn.

1.5.11. *Utanaðkomandi geislun*

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að utanaðkomandi geislun trufli ekki gang þeirra.

1.5.12. *Leysigeislun*

Þegar leysigeislabúnaður er notaður skal hafa hliðsjón af eftirfarandi:

a) leysigeislabúnað á vélum eða tengdum vörum skal hanna og smíða þannig að ekki sé hætta á geislun fyrir slysni,

b) leysigeislabúnaður á vélum eða tengdum vörum skal vera með hlífum þannig að hvorki geislarnir sjálfir, geislun vegna endurvarps og dreifingar né annars stigs geislun valdi heilsutjóni,

c) ljósnemabúnaður til að fylgjast með eða stilla leysigeislabúnað á vélum eða tengdum vörum skal vera þannig gerður að leysigeislunin skapi ekki heilbrigðisáhættu.

1.5.13. *Losun hættulegra efna*

Vél eða tengda vöru skal hanna og smíða þannig að engin áhætta stafi af innöndun, inntöku, snertingu við húð, augu og slímhúð og þrengingu gegnum húð á hættulegum efnum sem vélin eða tengda varan lætur frá sér.

Ef ekki verður komist hjá hættunni skal vélin eða tengda varan vera þannig búin að hún geti lokað efnin inni, fangað þau, sogað þau burt, fellt þau út með vatnsúðun, síað þau eða meðhöndlað með jafnáhrifaríkum aðferðum.

Þegar vinnslan er ekki fyllilega lokuð af við venjulega notkun vélarinnar eða tengdu vörunnar verður áðurnefndur búnaður til að loka efnin inni eða fanga þau, sía eða skilja þau að eða soga þau burt að vera staðsettur þannig að hann hafi hámarksáhrif.

1.5.14. *Áhætta af að festast í vél*

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar, smíðaðar eða vera með þannig búnaði að fólk geti ekki lokast inni í þeim eða, ef það er ekki hægt, með búnaði til að kalla á hjálp.

1.5.15. *Áhætta af að renna, hrasa eða detta*

Hlutar véla eða tengdra vara, sem líklegt er að menn séu á ferðinni í kringum eða standi við, skulu hannaðir og smíðaðir með þeim hætti að ekki sé hætta á að menn renni, hrasi eða detti á eða um þessa hluta.

Ef við á skal setja handföng á þessa hluta sem eru fest með tilliti til notandans og gera honum kleift að halda stöðugleika sínum.

1.5.16. *Eldingar*

Vélar eða tengdar vörur, sem eldingu gæti slegið niður í meðan á notkun þeirra stendur, skulu búnar eldingarvara með jarðtengingu.

1.6. **Viðhald**

1.6.1. *Viðhald véla eða tengdra vara*

Þeir staðir, þar sem stilling og viðhald véla eða tengdra vara fer fram, skulu vera utan hættusvæða. Vél eða tengda vöru verður að vera hægt að stilla, halda og gera við, hreinsa og þjónusta þegar hún er ekki í gangi.

Ef tæknilegar ástæður koma í veg fyrir að einu eða fleiri af framangreindum skilyrðum verði fullnægt skal gera ráðstafanir til að tryggja að hægt sé að framkvæma þessar aðgerðir á öruggan hátt (sbr. lið 1.2.5).

Þegar um sjálfvirkar vélar er að ræða og, ef þörf krefur, aðrar vélar eða tengdar vörur skal búa þær tengibúnaði til að hægt sé að koma fyrir tækjum til að leita að bilunum og greina þær.

Þegar oft þarf að skipta um hluta í sjálfvirkum vélum eða tengdum vörum verður að vera hægt að taka þá burt og setja aðra í þeirra stað á auðveldan og öruggan hátt. Það skal vera hægt að komast að hlutunum til að sinna þessum verkum með nauðsynlegum, tæknilegum hjálpargögnum í samræmi við þá aðferð sem tilgreind er.

1.6.2. *Aðkomuleiðir að vinnslu- og þjónustustöðum*

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að hægt sé að komast á öruggan hátt að öllum stöðum þar sem afskipta er þörf við vinnslu, stillingu, viðhald og hreinsun vélarinnar eða tengdu vörunnar.

Ef um er að ræða vélar eða tengdar vörur sem fólk skal fara inn í vegna starfrækslu, stillingar, viðhalds eða hreinsunar skulu aðgangsop vélarinnar vera af þeirri stærð og aðlöguð að notkun björgunarbúnaðar þannig að hægt sé að bjarga fólki í neyðartilvikum.

1.6.3. *Orkugjafar einangraðir*

Vélar eða tengdar vörur skulu hafa búnað sem einangrar þær frá orkugjöfum. Auðkenna skal einangrunarbúnaðinn greinilega. Honum skal vera hægt að læsa ef endurtenging gæti stofnað fólki í hættu. Einangrunarbúnaðinum skal líka vera hægt að læsa ef stjórnandi getur ekki gengið úr skugga um hvort samband sé enn rofið frá öllum stöðum sem hann hefur aðgang að.

Ef um er að ræða vélar eða tengdar vörur sem hægt er að tengja við rafmagnstengi er nóg að aftengja rafmagnsklóna, svo fremi að stjórnandinn geti, á öllum stöðum sem hann hefur aðgang að, gengið úr skugga um að klóin sé enn aftengd.

Þegar samband hefur verið rofið skal vera hægt að eyða allri orku sem eftir er eða geymist í straumrás vélarinnar eða tengdu vörunnar án þess að áhætta stafi að mönnum.

Heimilt er að gera þá undantekningu frá kröfum sem mælt er fyrir um hér á undan að tilteknar straumrásir séu áfram tengdar orkugjöfum sínum til að halda vinnsluefni föstu, geyma upplýsingar, lýsa innri hluta o.s.frv. Í þeim tilvikum skal gera sérstakar ráðstafanir til að tryggja öryggi stjórnanda.

1.6.4. *Afskipti stjórnanda*

Vél eða tengda vöru skal hanna, smíða og búa þannig að stjórnandi þurfi sem sjaldnast að hafa afskipti af henni. Þegar ekki er hægt að komast hjá því að stjórnandi hafi afskipti af vélinni eða tengdu vörunni skal hann geta gert það á auðveldan og öruggan hátt.

1.6.5. *Þrif á innri hlutum*

Vél eða tengda vöru skal hanna og smíða þannig að hægt sé að þrífa innri hluta, sem í hafa verið hættuleg efni eða efnablöndur, án þess að fara inn í þessa hluta; ef nauðsynlegt er að hreinsa stíflu skal sömuleiðis vera unnt að gera það utan frá. Ef ekki verður komist hjá því að fara inn í vélina eða tengdu vöruna skal hún hönnuð og smíðuð þannig að hægt sé að þrífa hana á öruggan hátt.

1.7. **Upplýsingar**

1.7.1. *Upplýsingar og viðvaranir á vélinni eða tengdu vörunni*

Upplýsingar og viðvaranir á vélinni eða tengdu vörunni skulu helst vera auðskiljanleg tákn eða skýringarmyndir.

Allar skriflegar eða munnlegar upplýsingar og viðvaranir skulu vera á tungumáli sem notendur eiga auðvelt með að skilja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar.

1.7.1.1. Upplýsingar og upplýsingatæki

Upplýsingar þær sem þarf til að stjórna vél eða tengdri vöru skulu settar fram með ótvíræðum og auðskiljanlegum hætti. Þær skulu ekki vera svo umfangsmiklar að þær ofgeri stjórnandanum.

Skjáir eða aðrar gagnvirkar samskiptaleiðir milli stjórnanda og vélarinnar eða tengdu vörunnar skulu vera auðskiljanlegar og auðveldar í notkun.

1.7.1.2. Viðvörunarbúnaður

Geti gangtruflun í eftirlitslausri vél eða tengdri vöru verið hættuleg heilbrigði og öryggi fólks skal vélin eða tengda varan búin þannig að hún gefi frá sér viðeigandi hljóð- eða ljósmerki til viðvörunar.

Ef vél eða tengd vara er búin viðvörunarbúnaði skal hann að gefa ótvíræð og auðskiljanleg merki. Stjórnandinn skal ávallt eiga þess kost að ganga úr skugga um að viðvörunarbúnaðurinn sé í lagi.

Fullnægja skal kröfunum sem gerðar eru í sértækum réttargerðum Sambandsins um lita- og öryggismerkjabúnað.

1.7.2. *Viðvaranir um að enn sé áhætta fyrir hendi*

Sé enn áhætta á ferðum þrátt fyrir að öryggi sé haft að leiðarljósi við hönnunina og gripið hafi verið til verndarráðstafana og viðbótarráðstafana skal gefa nauðsynlegar viðvaranir.

1.7.3. *Merkingar véla eða tengdra vara*

Til viðbótar við kröfurnar um merkingar í 10. og 24. gr. skulu merkingar á vélum eða tengdum vörum vera sýnilegar, greinilegar og óafmáanlegar.

Vélar eða tengdar vörur, sem falla undir 2.–6. kafla í þessum viðauka, skulu einnig vera merktar samkvæmt viðbótarkröfunum sem settar eru fram í þeim köflum.

Ef vél eða tengd vara er hönnuð og smíðuð til notkunar í hugsanlega sprengifimu lofti [áður þýtt sem sprengihættustaðir] skal það einnig skráð á vélina eða tengdu vöruna.

Vélum eða tengdum vörum skulu auk þess fylgja allar upplýsingar um viðkomandi gerð sem nauðsynlegar eru til að þær reynist öruggar í notkun. Þær upplýsingar falla undir kröfurnar í lið 1.7.1.

Ef beita þarf lyftibúnaði á hluta vélar eða tengdrar vöru meðan hann er í notkun skal tilgreina massa hlutans á læsilegan, óafmáanlegan og ótvíræðan hátt.

1.7.4. *Notkunarleiðbeiningar*

Til viðbótar við þær skyldur, sem settar eru fram í 7. mgr. 10. gr., skulu notkunarleiðbeiningarnar samdar í samræmi við það sem sett er fram hér á eftir.

Undanþegnar ákvæðum 7. mgr. 10. gr. eru notkunarleiðbeiningar um viðhald sem ætlaðar eru fyrir sérhæft starfslið og sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans mælir fyrir um en heimilt er að semja þær á aðeins einu af þeim opinberu tungumálum Sambandsins sem sérhæfða starfsliðið skilur.

1.7.4.1. Almennar meginreglur um samningu notkunarleiðbeininga

a) Efni notkunarleiðbeininganna skal ekki aðeins ná yfir fyrirhugaða notkun vélanna eða tengdu varanna heldur einnig hvers konar fyrirsjáanlega rangnotkun.

b) Ef vélar eða tengdar vörur eru ætlaðar ófaglærðu fólki skal orðaforði og framsetning notkunarleiðbeininga miðast við þá almennu menntun og þann skilning sem vænta má að þessir notendur hafi.

1.7.4.2. Innihald notkunarleiðbeininganna

1. Í notkunarleiðbeiningunum skulu, ef við á, koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) firmaheiti og fullt heimilisfang framleiðanda og, eftir atvikum, viðurkennds fulltrúa hans,

b) heiti vélarinnar eða tengdu vörunnar sem skráð er á vélina eða tengdu vöruna, að undanskildu raðnúmeri (sbr. lið 1.7.3),

c) ESB-samræmisyfirlýsingin eða veffang eða tölvulæsilegur kóði þar sem hægt er að fá aðgang að ESB-samræmisyfirlýsingunni, í samræmi við 8. mgr. 10. gr.,

d) almenn lýsing á vélinni eða tengdu vörunni,

e) teikningar, skýringarmyndir, lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar fyrir notkun, viðhald og viðgerðir á vélinni eða tengdu vörunni og til að fylgjast með því að hún gangi rétt,

f) lýsing á vinnustöðvum þar sem vænta má að stjórnendur haldi sig,

g) lýsing á fyrirhugaðri notkun vélarinnar eða tengdu vörunnar,

h) viðvaranir um hvernig ekki skuli nota vélina eða tengdu vöruna sem byggja á fenginni reynslu,

i) leiðbeiningar um samsetningu, uppsetningu og tengingar, ásamt teikningum, skýringarmyndum og aðferðum við áfestingu og heiti undirvagns eða búnaðar sem setja skal vélina eða tengdu vöruna á,

j) leiðbeiningar um uppsetningu og samsetningu sem miða að því að draga úr hávaða og titringi,

k) leiðbeiningar um hvernig taka skuli í notkun og nota vélina eða tengdu vöruna og, ef þarf, leiðbeiningar um þjálfun stjórnenda,

l) upplýsingar um þá áhættu sem er enn fyrir hendi þrátt fyrir að öryggi sé haft að leiðarljósi við hönnunina og gripið hafi verið til verndarráðstafana og viðbótarráðstafana,

m) leiðbeiningar um verndarráðstafanir sem notandinn skal grípa til, að meðtöldum, ef við á, þeim persónuhlífum sem leggja skal í té,

n) helstu einkenni tækjanna sem setja má á vélina eða tengdu vöruna,

o) við hvaða skilyrði vélin eða tengda varan uppfyllir kröfur um stöðugleika við notkun, meðan á flutningi hennar stendur, við samsetningu og þegar hún er tekin í sundur, þegar hún er ekki í notkun og við prófanir eða fyrirsjáanlegar bilanir,

p) leiðbeiningar til að tryggja að flutningur, meðhöndlun og geymsla geti farið fram án hættu, með því að gefa upp massa vélar eða tengdrar vöru og hluta hennar ef þá þarf að flytja reglulega og hvern fyrir sig,

q) aðferðin sem fylgja á ef slys eða bilun verður og, ef hætta er á stöðvun, aðferðir sem fylgja á svo hægt sé að setja vélina eða tengdu vöruna í gang aftur án þess að hætta stafi af,

r) lýsing á stillingar- og viðhaldsaðgerðum sem notandinn skal framkvæma og fyrirbyggjandi viðhaldsráðstöfunum sem fylgja skal að teknu tilliti til hönnunar og notkunar vélarinnar eða tengdu vörunnar,

s) leiðbeiningar sem settar eru fram til að gera kleift að framkvæma stillingar og viðhald án hættu, að meðtöldum fyrirbyggjandi viðhaldsráðstöfunum sem fylgja skal,

t) forskriftir fyrir varahluti sem nota skal ef þeir hafa áhrif á heilbrigði og öryggi stjórnenda,

u) eftirfarandi upplýsingar um hávaða í lofti:

i. hljóðþrýstistig (A-hljóðstig) í vinnustöð ef það fer yfir 70 dB (A); sé hljóðstyrkurinn 70 dB (A) eða minni skal það tekið fram,

ii. skammvinnt hljóðþrýstigildi (C-hljóðstig) í vinnustöð ef það fer yfir 63 Pa (130 dB miðað við 20 µPa),

iii. hljóðaflsstig (A-hljóðstig) frá vél eða tengdri vöru ef hljóðþrýstistig (A-hljóðstig) í vinnustöð fer yfir 80 dB (A).

Þessi gildi skulu annaðhvort vera þau sem hafa í raun verið mæld við viðkomandi vél eða tengda vöru eða þau sem sett hafa verið fram á grundvelli mælinga á tæknilega sambærilegri vél eða tæknilega sambærilegri tengdri vöru sem er dæmigerð fyrir vélina eða tengdu vöruna sem framleidd verður.

Þegar um mjög stóra vél eða tengda vöru er að ræða má gefa upp hljóðþrýstistig (A-hljóðstig) á ákveðnum stöðum í kringum vélina eða tengdu vöruna í stað hljóðaflsstigs (A-hljóðstigs).

Ef ekki er hægt að beita samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., skal mæla hljóðstig með þeirri aðferð sem á best við vélina eða tengdu vöruna.

Þegar hljóðmengunargildi eru tilgreind skal tilgreina óvissu í tengslum við gildin. Lýsa skal vinnsluskilyrðunum sem vélin eða tengd vara var mæld við og aðferðunum sem beitt var við mælingarnar.

Þegar vinnustöð eða -stöðvar eru ekki skilgreindar eða ekki hægt að skilgreina þær skal mæla hljóðþrýstistig (A-hljóðstig) í eins metra fjarlægð frá yfirborði vélar eða tengdrar vöru og í 1,6 m hæð frá gólfi eða sökkli. Tilgreina skal staðsetningu og gildi mesta hljóðþrýstings.

Að því er varðar vélar eða tengdar vörur til að draga úr hávaða skal tilgreina í notkunarleiðbeiningum, eftir því sem við á, hvernig á að setja búnaðinn saman og setja hann upp á réttan máta (sjá einnig j-lið 1. liðar í lið 1.7.4.2).

Ef mælt er fyrir um aðrar kröfur um mælingar á hljóðþrýstistigi eða hljóðaflsstigi í sértækum réttargerðum Sambandsins skal beita þeim réttargerðum en þá gilda samsvarandi ákvæði þessa liðar ekki,

v) upplýsingar um nauðsynlegar varúðarráðstafanir, búnað og aðferðir fyrir tafarlausa og nærgætna björgun fólks,

w) upplýsingar um geislun sem stjórnendur og menn í hættu verða fyrir ef líklegt er að vél eða tengd vara gefi frá sé ójónandi geislun sem getur skaðað menn, sér í lagi menn með virk eða óvirk ígræðanleg lækningatækni,

x) ef hönnun véla eða tengdra vara gerir losun hættulegra efna mögulega úr vélinni eða tengdu vörunni, eiginleikar söfnunar-, síunar- eða förgunarbúnaðar, ef slíkur búnaður fylgir ekki vélinni eða tengdu vörunni, og eitt eða fleira af eftirfarandi:

i. streymi losunar hættulegra efna úr vélinni eða tengdu vörunni,

ii. styrkur hættulegra efna umhverfis vélina eða tengdu vöruna sem koma úr vélinni eða tengdu vörunni eða úr efnum sem eru notuð með vélinni eða tengdu vörunni,

iii. skilvirkni söfnunar- eða síunarbúnaðarins og þau skilyrði sem fylgjast skal með til að viðhalda skilvirkni hans yfir lengri tíma.

Gildin sem um getur í fyrstu undirgrein skulu annaðhvort hafa í raun verið mæld fyrir viðkomandi vél eða tengda vöru eða sett fram á grundvelli mælinga á tæknilega sambærilegri vél eða tæknilega sambærilegri tengdri vöru sem er dæmigerð fyrir nýjustu tækni.

1.7.5. *Sölurit*

Sölurit, sem lýsa vélinni eða tengdu vörunni, skulu ekki brjóta í bága við notkunarleiðbeiningarnar að því er varðar heilbrigðis- og öryggissjónarmið. Sölurit sem lýsa afkastagetu vélarinnar eða tengdu vörunnar skulu innihalda sömu upplýsingar um mengandi losun og fram koma í notkunarleiðbeiningunum.

2. VIÐBÓTARGRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI FYRIR TILTEKNA FLOKKA VÉLA OG TENGDRA VARA

Vélar eða tengdar vörur til matvælavinnslu, vélar og tengdar vörur fyrir vinnslu á snyrtivörum eða lyfjum, færanleg handverkfæri eða handstýrðar vélar og tengdar vörur, færanlegar naglabyssur og önnur skottæki og tengdar vörur, vélar og tengdar vörur til að vinna við og efni sem hafa svipaða eðliseiginleika og vélar og tengdar vörur fyrir notkun plöntuverndarvara skulu uppfylla allar grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessum kafla (sjá Almennar meginreglur, 4. lið).

2.1. **Vélar og tengdar vörur til matvælavinnslu og vélar og tengdar vörur fyrir vinnslu á snyrtivörum eða lyfjum**

2.1.1. *Almenn atriði*

Vélar eða tengdar vörur, sem ætlaðar eru til notkunar með matvælum eða snyrtivörum eða lyfjum, skulu hannaðar og smíðaðar þannig að engin áhætta sé af sýkingu, sjúkdómum og smiti.

Uppfylla skal eftirfarandi kröfur:

a) áhöld, sem komast eða er ætlað að komast í snertingu við matvæli, neysluvatn, lyf eða snyrtivörur, skulu fullnægja skilyrðum sem mælt er fyrir í viðkomandi réttargerðum Sambandsins; vélin eða tengda varan skal hönnuð og smíðuð þannig að hægt sé að hreinsa áhöld þessi fyrir hverja notkun og, ef ekki er unnt að koma því við, skal nota einnota hluti,

b) allir yfirborðsfletir sem komast í snertingu við matvæli, neysluvatn, lyf eða snyrtivörur, aðrir en yfirborðsfletir einnota hluta, skulu:

   i. vera sléttir og hvorki með ójöfnum né rifum þar sem lífræn efni gætu leynst og það sama á við um samskeyti þeirra,

   ii. vera hannaðir og smíðaðir þannig að sem minnst sé um útskot, brúnir og dældir í samstæðum,

   iii. vera þannig að auðvelt sé að þrífa og sótthreinsa þá, ef við á, eftir að búið er að fjarlægja alla hluti sem auðvelt er að taka burt; bogalaga fletir skulu hafa nægilega stóran geisla til að hægt sé að þrífa þá vandlega,

c) vökvar, lofttegundir og úðaefni, sem koma úr matvælum, snyrtivörum eða lyfjum, og þvottalögur, sótthreinsi- og hreinsivökvar skulu geta runnið algjörlega út úr vélinni eða tengdu vörunni (þegar hún er á svokallaðri „hreingerningarstillingu“ ef hægt er),

d) vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að hvorki komist efni né lífverur, einkum skordýr, inn í þær, né heldur geti lífræn efni safnast fyrir á stöðum sem ekki er unnt að þrífa,

e) vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að engin hjálparefni sem eru skaðleg heilbrigði, m.a. smurolíur, geti komist í snertingu við matvæli, neysluvatn, snyrtivörur eða lyf; þegar nauðsyn krefur skal hanna og smíða vélar eða tengdar vörur þannig að hægt sé að fylgjast reglulega með því að þessari kröfu sé fullnægt.

2.1.2. *Notkunarleiðbeiningar*

Í notkunarleiðbeiningum með vélum eða tengdum vörum sem ætlaðar eru til notkunar með matvælum, snyrtivörum eða lyfjum skal tilgreina hvaða vörum og aðferðum er mælt með við þrif, sótthreinsun og skolun, ekki aðeins á flötum sem auðvelt er að komast að heldur einnig þeim sem ómögulegt eða óráðlegt er að nálgast.

2.2. **Færanleg handverkfæri eða handstýrðar vélar eða tengdar vörur**

2.2.1. *Almenn atriði*

Færanleg handverkfæri eða handstýrðar vélar eða tengdar vörur:

a) skulu hafa nægilega stóran stuðningsflöt, miðað við þá gerð verkfæris, vélar eða tengdrar vöru sem um er að ræða, og nóg af handföngum og festingum af hæfilegri stærð sem er þannig fyrir komið að verkfærið, vélin eða tengda varan sé stöðug þegar hún er notuð við fyrirhuguð vinnsluskilyrði,

b) skulu, ef ekki er hættulaust að sleppa handföngunum, hafa gangsetningar- og stöðvunarbúnað sem er þannig staðsettur að stjórnandinn geti notað hann án þess að sleppa taki sínu á handföngunum nema í þeim tilvikum þegar þetta er ómögulegt af tæknilegum ástæðum eða þegar stjórntæki eru sér,

c) skulu þannig gerðar að ekki sé áhætta af því að verkfærið, vélin eða tengda varan sé sett í gang af ásettu ráði eða gangi áfram eftir að stjórnandi hefur sleppt handföngunum og gera skal aðrar ráðstafanir ef ekki er hægt að fullnægja kröfu þessari af tæknilegum ástæðum,

d) skulu svo gerðar að unnt sé að fylgjast með hættusvæðinu og snertingu verkfæris við vinnsluefni ef þörf krefur,

e) skulu búnar búnaði eða tengdu útblásturskerfi með úttaki fyrir útsogskerfið eða jafngildu kerfi til að fanga eða draga úr losun hættulegra efna; þessi krafa á ekki við ef hún leiðir af sér nýja hættu, eða ef meginhlutverk verkfærisins, vélarinnar eða tengdu vörunnar er að nota hættuleg efni, og að því er varðar losun frá bruna-hreyflum,

f) skulu hannaðar og smíðaðar þannig að handföng færanlegra verkfæra, véla eða tengdra vara geri gangsetningu og stöðvun einfalda.

2.2.1.1. Notkunarleiðbeiningar

Notkunarleiðbeiningarnar skulu veita eftirfarandi upplýsingar um titring, gefinn upp sem hröðun (m/s^2), sem berst frá færanlegum handverkfærum eða handstýrðum vélum eða tengdum vörum:

a) heildargildi titrings sem hendur og handleggir verða fyrir vegna stöðugs titrings,

b) meðalgildi hæstu sveifluvíddar hröðunarinnar vegna endurtekins höggtitrings sem hendur og handleggir verða fyrir,

c) óvissu í báðum mælingum.

Gildin sem um getur í fyrstu undirgrein skulu annaðhvort vera þau sem hafa í raun verið mæld fyrir viðkomandi vél eða tengda vöru eða þau sem sett hafa verið fram á grundvelli mælinga á tæknilega sambærilegri vél eða tengdri vöru sem er dæmigerð fyrir nýjustu tækni.

Ef ekki er hægt að beita samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., skal mæla titringinn með þeirri mæliaðferð sem á best við vélina eða tengdu vöruna.

Lýsa skal vinnsluskilyrðunum við mælingarnar og aðferðunum sem beitt var við mælingarnar eða tilgreina tilvísun í samhæfðu staðlana sem beitt er.

2.2.2. *Færanlegar naglabyssur og önnur skottæki eða tengdar vörur*

2.2.2.1. Almenn atriði

Færanlegar naglabyssur og önnur skottæki eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig:

a) að orka sé flutt til hlutarins, sem skotið er í, með millistykki sem fer ekki af búnaðinum,

b) að stýribúnaður komi í veg fyrir skot nema vélin eða tengda varan sé rétt staðsett með nægilegum þrýstingi á grunnefnið,

c) að komið sé í veg fyrir að hleypt sé af fyrir slysni; ef þess þarf skal viðeigandi röð aðgerða á stýribúnaðinum og stjórntækjunum vera nauðsynleg til að hleypa af skoti,

d) að komið sé í veg fyrir að hleypt sé af skoti fyrir slysni við meðhöndlun eða við högg,

e) að hægt sé að hlaða og tæma með auðveldum og öruggum hætti.

Ef nauðsynlegt er skal vera unnt að setja endurkastshlíf eða -hlífar á búnaðinn og skal framleiðandi vélarinnar eða tengdu vörunnar útvega viðeigandi hlífar.

2.2.2.2. Notkunarleiðbeiningar

Í notkunarleiðbeiningum skulu koma fram eftirfarandi nauðsynlegar upplýsingar um:

a) fylgihluti og umskiptanlegan búnað sem unnt er að nota með vélinni eða tengdu vörunni,

b) viðeigandi festieiningar eða aðrar einingar, sem skotið er í, sem unnt er að nota með vélinni eða tengdu vörunni,

c) eftir því sem við á, viðeigandi skothylki sem nota skal.

2.3. **Vélar eða tengdar vörur til að vinna við og efni sem hafa svipaða eðliseiginleika**

Vélar eða tengdar vörur til að vinna við og efni sem hafa svipaða eðliseiginleika skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) vélin eða tengda varan skal hönnuð, smíðuð eða búin þannig að hægt sé að koma vinnsluefninu fyrir og stýra því á öruggan hátt; þegar vinnsluefninu er haldið í höndunum á vinnuborði skal borðið vera nægilega stöðugt meðan vinna fer fram og skal ekki hindra hreyfingu vinnsluefnisins,

b) sé líklegt að vél eða tengd vara verði notuð við aðstæður þar sem sú áhætta er fyrir hendi að vinnsluefni eða hlutar þess kastist frá henni skal hún hönnuð, smíðuð eða búin þannig að komið sé í veg fyrir slíka áhættu eða, ef það er ekki mögulegt, að frákastið valdi ekki áhættu fyrir stjórnanda og/eða menn í hættu,

c) vélin eða tengda varan skal búin sjálfvirkum hemlum sem stöðva verkfærið á nægilega skömmum tíma sé áhætta af snertingu við verkfærið meðan hægist á því,

d) sé verkfærið hluti af vél eða tengdri vöru sem ekki er fullkomlega sjálfvirk skal vélin eða tengda varan vera hönnuð og smíðuð þannig að komist verði hjá eða dregið úr áhættu á áverkum af völdum slysa.

2.4. **Vélar eða tengdar vörur fyrir notkun plöntuverndarvara**

2.4.1. *Í lið 2.4 er merking eftirfarandi hugtaks sem hér segir:*

„Vélar eða tengdar vörur fyrir notkun plöntuverndarvara“: vélar eða tengdar vörur sem eru sérstaklega ætlaðar til notkunar á plöntuverndarvörum í skilningi 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([1]).

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

2.4.2. *Almenn atriði*

Framleiðandi véla eða tengdra vara fyrir notkun plöntuverndarvara skal sjá til þess að fram fari áhættumat að því er varðar áhættu á ótilætluðum váhrifum vegna plöntuverndarvara á umhverfið, í samræmi við ferlið fyrir áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu sem um getur í 1. lið í Almennu meginreglunum.

Vélar eða tengdar vörur fyrir notkun plöntuverndarvara skulu hannaðar og smíðaðar með þeim hætti að tekið sé tillit til niðurstöðu áhættumatsins sem um getur í fyrstu undirgrein þannig að hægt sé að nota vélarnar eða tengdu vörurnar, stilla þær og halda þeim við án þess að umhverfið verði fyrir ótilætluðum váhrifum vegna plöntuverndarvara.

Alltaf skal komið í veg fyrir leka.

2.4.3. *Stjórntæki og vöktun*

Það skal vera auðvelt að stjórna, fylgjast með og stöðva tafarlaust notkun plöntuverndarvara frá stjórnstöðum.

2.4.4. *Áfylling og tæming*

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar með þeim hætti sem auðveldar nákvæma fyllingu af nauðsynlegu magni plöntuverndarvara og sem tryggir auðvelda og algera tæmingu, en sem hindrar leka plöntuverndarvara og kemur í veg fyrir mengun vatns við slíkar aðgerðir.

2.4.5. *Notkun plöntuverndarvara*

2.4.5.1. Umfang notkunar

Vélar eða tengdar vörur skulu útbúnar þannig að stilling á umfangi notkunar sé auðveld, nákvæm og áreiðanleg.

2.4.5.2. Dreifing, ákoma og rek plöntuverndarvara

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að tryggt sé að ákoma plöntuverndarvörunnar sé á tilætluðu svæði, leki á önnur svæði sé lágmarkaður og komið sé í veg fyrir að plöntuverndarvörurnar berist út í umhverfið. Þar sem það á við skal tryggja jafna dreifingu og ákomu.

2.4.5.3. Prófanir

Til að ganga úr skugga um að viðkomandi hlutar vélarinnar eða tengdu vörunnar standist kröfurnar sem settar eru fram í liðum 2.4.5.1 og 2.4.5.2 skal framleiðandinn gera eða láta fara fram viðeigandi prófanir á öllum gerðum viðkomandi véla eða tengdra vara.

2.4.5.4. Leki við stöðvun

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar með þeim hætti sem hindrar leka þegar notkun plöntuverndarvara er stöðvuð.

2.4.6. *Viðhald*

2.4.6.1. Hreinsun

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að hægt sé að hreinsa þær auðveldlega og vandlega án þess að menga umhverfið.

2.4.6.2. Þjónusta

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar með þeim hætti sem auðveldar að skipta um slitna hluti án þess að menga umhverfið.

2.4.7. *Skoðanir*

Það skal vera hægt að tengja nauðsynleg mælitæki með auðveldum hætti við vélina eða tengdu vöruna til að fylgjast með því að hún gangi rétt.

2.4.8. *Merkingar á stútum, sigtum og síum*

Stútar, sigti og síur skulu vera merkt þannig að auðvelt sé að greina tegund og stærð þeirra.

2.4.9. *Upplýsingar um plöntuverndarvöru í notkun*

Eftir því sem við á skal vélin eða tengda varan vera með sérstaka festingu þar sem notandinn getur sett heiti plöntuverndarvörunnar sem verið er að nota.

2.4.10. *Notkunarleiðbeiningar*

Í notkunarleiðbeiningunum skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

a) varúðarráðstafanir sem ber að viðhafa við blöndun, áfyllingu, notkun, tæmingu, hreinsun, viðhald og flutninga til að koma í veg fyrir mengun umhverfisins,

b) ítarleg notkunarskilyrði fyrir mismunandi starfsumhverfi sem gert er ráð fyrir, þ.m.t. tilheyrandi undirbúningur og stillingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja ákomu plöntuverndarvörunnar á tiltekin svæði en koma í veg fyrir leka á önnur svæði, hindra dreifingu út í umhverfið og, eftir því sem við á, að tryggja jafna og einsleita ákomu plöntuverndarvörunnar,

c) gerðir og stærðir stúta, sigta og sía sem hægt er að nota með vélinni eða tengdu vörunni,

d) tíðni skoðana og viðmiðanir og aðferðir við endurnýjun þeirra hluta sem verða fyrir sliti sem hefur áhrif á rétta virkni vélarinnar eða tengdu vörunnar, t.d. stútar, sigti og síur,

e) lýsing á kvörðun, daglegu viðhaldi, vetrarundirbúningi og öðrum skoðunum sem nauðsynlegar eru til að tryggja rétta virkni vélarinnar eða tengdu vörunnar,

f) tegundir plöntuverndarvara sem geta valdið því að vélin eða tengda varan virkar ekki rétt,

g) ábending um að notandinn skuli uppfæra heiti plöntuverndarvörunnar sem notuð er á sérstakri festingu sem um getur í lið 2.4.9,

h) tenging og notkun sérbúnaðar og fylgihluta og nauðsynlegar varúðarráðstafanir sem skal viðhafa,

i) ábending um að vélin eða tengda varan kunni að falla undir landsbundnar kröfur varðandi reglubundna skoðun af hálfu tilnefndra aðila, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB ([2]),

j) eiginleikar vélarinnar eða tengdu vörunnar sem skuli skoða til að tryggja rétta virkni hennar,

k) leiðbeiningar varðandi tengingar á nauðsynlegum mælitækjum.

3. VIÐBÓTARGRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI TIL AÐ FYRIRBYGGJA ÁHÆTTU VEGNA HREYFANLEIKA VÉLA EÐA TENGDRA VARA

Vélar eða tengdar vörur, sem áhætta stafar af vegna hreyfanleika, skulu standast allar þær grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessum kafla (sjá Almennar meginreglur, 4. lið).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

3.1. **Almenn atriði**

3.1.1. *Í þessum lið er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:*

a) „vél eða tengd vara sem felur í sér áhættu vegna hreyfanleika“:

i. vélar eða tengdar vörur sem útheimta annaðhvort hreyfanleika eða samfelldan, eða því sem næst samfelldan, flutning milli nokkurra fastra vinnustöðva við vinnslu eða

ii. vélar eða tengdar vörur sem unnið er með í fastri stöðu en sem geta verið útbúnar þannig að auðvelt er að færa þær á milli staða,

b) „ökumaður“: sá sem stýrir hreyfingu vélar eða tengdrar vöru, sem getur verið fluttur með vélinni eða getur verið fótgangandi við hlið hennar eða getur stjórnað henni með fjarstýringu,

c) „sjálfstýrð færanleg vél“: færanleg vél sem hefur sjálfstýrðan aksturshám þar sem öll mikilvæg öryggisvirkni færanlegu vélarinnar er tryggð á aksturs- og vinnusvæði hennar án stöðugra afskipta stjórnanda,

d) „eftirlitsaðili“: aðili sem ber ábyrgð á eftirliti á sjálfstýrðum færanlegum vélum,

e) „eftirlitshlutverk“: fjareftirlit, sem er ekki stöðugt, með sjálfstýrðum færanlegum vélum með aðstoð búnaðar sem gerir það kleift að taka við upplýsingum eða viðvörunum og gefa þessari vél afmarkaðar skipanir.

3.2. **Vinnustöðvar**

3.2.1. *Stjórnstaður ökumanns*

Útsýni frá stjórnstað ökumanns skal vera þannig að hann geti, við sæmilega fyrirsjáanlegar aðstæður, stjórnað vélinni eða tengdu vörunni og þeim verkfærum sem henni fylgja þannig að öryggi hans sjálfs og öryggi manna í hættu sé tryggt. Ef nauðsyn krefur skulu viðeigandi tæki fylgja með til að koma í veg fyrir áhættu sem stafar af ófullnægjandi yfirsýn.

Vél eða tengd vara, sem ökumaður er fluttur með, skal hönnuð og smíðuð þannig að sú áhætta sé ekki fyrir hendi að ökumaður geti frá stjórnstað komið í ógáti við hjólin eða beltin.

Stjórnstaður ökumanns í vél eða tengdri vöru með ökumann innanborðs, skal hannaður og smíðaður þannig að hann geti verið í sérstökum klefa, svo fremi að hann auki ekki á áhættuna og rými sé til þess. Í stjórnklefa skulu vera nauðsynlegar notkunarleiðbeiningar fyrir ökumanninn.

3.2.2. *Sæti*

Ef sú áhætta er fyrir hendi að stjórnendur eða aðrir menn, sem fluttir eru með vélinni, klemmist á milli hluta vélarinnar og umhverfisins ef vélin veltur eða sporðreisist, sér í lagi ef um er að ræða vélar sem búnar eru veltigrind sem vísað er til í lið 3.4.3 eða 3.4.4:

a) vélin skal hönnuð eða búin festibúnaði til þess að halda mönnum í sætum sínum eða í veltigrindinni án þess að hindra þær hreyfingar sem þarf til að stjórna vélinni eða þær hreyfingar sem orsakast af fjöðrun sætanna,

ef veruleg áhætta er á að vélin velti eða sporðreisist og festibúnaður hennar er ekki notaður skal ekki vera mögulegt að hreyfa vélina,

með slíkum festibúnaði skal taka tillit til meginreglna vinnuvistfræðinnar og ekki skal setja hann í ef hann eykur áhættuna,

b) gefa skal sjónrænt merki og hljóðmerki á stjórnstað ökumanns sem varar ökumanninn við þegar ökumaðurinn er á stjórnstað ökumanns og notar ekki festibúnaðinn.

3.2.3. *Staðir fyrir aðra en ökumann*

Ef gert er ráð fyrir því í notkunarskilyrðum að vélin flytji aðra menn en ökumann, öðru hverju eða að jafnaði, eða að þeir vinni á vélinni, skulu þeim ætlaðir sérstakir staðir í vélinni þar sem hægt er að flytja þá eða þeir geta unnið án áhættu.

Önnur og þriðja undirgrein í lið 3.2.1 gilda einnig um staði fyrir aðra en ökumenn.

3.2.4. *Eftirlitshlutverk*

Þar sem við á skulu sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur hafa eftirlitshlutverk sem á sérstaklega um sjálfstýrðan aksturshams. Þetta hlutverk skal gera eftirlitsaðilanum kleift að taka á móti upplýsingum úr fjarlægð frá vélinni. Með eftirlitshlutverkinu skal aðeins vera hægt að stöðva vélina eða tengdu vöruna eða færa hana á öruggan stað og í öruggt ástand til að forðast að valda annarri áhættu. Hún skal hönnuð og smíðuð þannig að aðeins sé hægt að framkvæma þessar aðgerðir þegar stjórnandi getur séð með beinum eða óbeinum hætti hreyfi- og vinnusvæði vélarinnar og varnarbúnaðinn er virkur.

Upplýsingarnar sem eftirlitsaðilinn fær frá vélinni þegar eftirlitshlutverkið er virkt skal gera eftirlitsaðilanum kleift að hafa fullkomna og nákvæma yfirsýn yfir starfrækslu, hreyfingu og örugga staðsetningu vélarinnar á hreyfi- og vinnusvæði hennar.

Þessar upplýsingar skulu vara eftirlitsaðilann við ef til staðar eru eða til staðar gætu verið ófyrirséðar eða hættulegar aðstæður sem krefjast afskipta eftirlitsaðilans.

Ef eftirlitshlutverkið er ekki virkt skal vélin ekki geta starfað.

3.3. **Stjórnbúnaður**

Ef þörf er á skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir óheimila notkun stjórnbúnaðar.

Ef um er að ræða fjarstýringu skal auðkenna vélina eða tengdu vöruna, sem stjórna á með fjarstýringunni, greinilega á fjarstýringunni.

Fjarstýringin skal hönnuð og smíðuð þannig að hún hafi aðeins áhrif á:

a) viðkomandi vél eða tengda vöru,

b) viðkomandi aðgerð.

Fjarstýrðar vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að þær bregðist aðeins við merkjum frá þeim stýrieiningum sem til þess eru ætlaðar.

Að því er varðar sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur skal stjórnbúnaðurinn hannaður til að framkvæma öryggisvirknina sjálfur, eins og sett er fram í þessum lið, jafnvel þegar aðgerðum er stjórnað með því að nota fjareftirlit.

3.3.1. *Stjórntæki*

Ökumaður skal geta virkjað frá stjórnstað sínum öll stjórntæki sem þarf til að vinna við vélina eða tengdu vöruna nema stjórntæki sem öryggisins vegna þurfa að vera staðsett fjarri stjórnstaðnum fyrir tilteknar aðgerðir. Hér er einkum átt við aðgerðir, sem aðrir stjórnendur en ökumaður eru ábyrgir fyrir, eða aðgerðir þar sem ökumaður þarf að yfirgefa stjórnstað sinn til að stjórna þeim á öruggan hátt.

Fótstig skulu hönnuð, smíðuð og þannig fyrir komið að ökumaður geti notað þau á öruggan hátt og sem minnst áhætta sé af rangri notkun. Þau skulu hafa stamt yfirborð þar sem stigið er á þau og skal vera auðvelt að þrífa þau.

Ef notkun stjórntækja getur haft hættu í för með sér, t.d. hættulegar hreyfingar, skulu þau, nema stjórntækin séu stillt fyrirfram, þannig gerð að um leið og stjórnandi sleppi þeim fari þau aftur í hlutlausa stöðu.

Stýribúnaður véla á hjólum skal hannaður og smíðaður með það fyrir augum að draga úr áhrifum skyndilegra hreyfinga stýris eða stýristangar sem orsakast af skyndilegu álagi á stýrishjólin.

Stýribúnaður, sem gerir kleift að læsa mismunadrifi, skal hannaður og útbúinn þannig að hægt sé aftengja mismunadrifið á meðan vélin er á ferð.

Sjötta málsgrein í lið 1.2.2, varðandi hljóðrænt og/eða sjónrænt viðvörunarmerki, gildir aðeins þegar bakkað er.

3.3.2. *Gangsetning/hreyfing*

Einungis skal vera hægt að færa sjálfknúna vél með ökumanni innanborðs á milli staða ef ökumaðurinn er við stjórntækin.

Ef á vélinni eru tæki sem fara út fyrir venjulegt hreyfirými hennar (jafnvægisbúnaður, bóma o.s.frv.) skal ökumaður geta gengið fyrirhafnarlítið úr skugga um, áður en hann hreyfir vélina, að slík tæki séu í þeirri stöðu að ekki stafi hætta af hreyfingu hennar.

Þetta á einnig við um alla aðra hluta vélarinnar sem þurfa að vera í tiltekinni stöðu, jafnvel læstir, til að unnt sé að hreyfa vélina án þess að það hafi hættu í för með sér.

Ef það leiðir ekki af sér aðra áhættu skal vera ógerlegt að hreyfa vélina nema áðurnefndir hlutar hennar séu í öruggri stöðu.

Ekki skal vera unnt að hreyfa vélina án ásetnings á meðan verið er að gangsetja hana.

Við hreyfingar sjálfstýrðrar færanlegrar vélar skal taka tillit til áhættunnar sem tengist svæðinu þar sem henni er ætlað að hreyfast og vinna.

3.3.3. *Akstursaðgerðir*

Auk þess að uppfylla ákvæði umferðarlaga skulu sjálfknúnar vélar og eftirvagnar þeirra standast kröfur varðandi hraðaminnkun, stöðvun, hemlun og kyrrstöðu til að tryggja öryggi við öll skilyrði sem gert hefur verið ráð fyrir og varða keyrslu, hleðslu, hraða, yfirborðið, sem vélin stendur á, og hallann.

Ökumaður skal geta hægt á sjálfknúinni vél og stöðvað hana með aðalstjórnbúnaði. Ef það er nauðsynlegt öryggisins vegna skal vera fyrir hendi neyðarbúnaður með algerlega óháðum og aðgengilegum stjórntækjum til að hægja á vélinni og stöðva hana ef aðalstjórnbúnaðurinn bilar eða fær ekki nauðsynlega orku til að starfa rétt.

Ef það er nauðsynlegt öryggisins vegna skal vera fyrir hendi búnaður sem tryggir að vél í kyrrstöðu hreyfist ekki. Þessi búnaður má vera samtengdur þeim búnaði sem um getur í annarri málsgrein, ef um algerlega vélrænan búnað sé að ræða.

Fjarstýrð vél skal búin búnaði til að stöðva vinnslu sjálfkrafa og tafarlaust og til að koma í veg fyrir vinnslu sem gæti verið hættuleg við eftirfarandi aðstæður:

a) ef ökumaður missir stjórnina,

b) ef vélin fær stöðvunarmerki,

c) ef bilun finnst í öryggistengdum hluta kerfisins,

d) ef ekkert staðfestingarmerki greinist innan tiltekins tíma.

Liður 1.2.4 á ekki við um akstur.

Sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur skulu uppfylla annað eða hvort tveggja, ef nauðsyn krefur samkvæmt áhættumatinu, eftirfarandi skilyrða:

i. þær skulu hreyfast úr stað og starfa á lokuðu svæði sem búið er jaðarvarnarkerfi með hlífum eða varnarbúnaði,

ii. í þeim skal vera búnaður sem er ætlaður til að greina menn, húsdýr eða aðrar hindranir í nágrenninu þar sem þessar hindranir gætu haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi manna eða húsdýra eða fyrir örugga starfrækslu vélarinnar eða tengdu vörunnar.

Hreyfingar færanlegra véla eða tengdra vara, sem eru tengdar við einn eða fleiri eftirvagna eða dreginn búnað, þ.m.t. sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur, sem eru tengdar við einn eða fleiri eftirvagna eða dreginn búnað, skulu ekki hafa í för með sér áhættu fyrir menn, húsdýr eða aðrar hindranir á hættusvæði slíkra véla eða tengdra vara og eftirvagna eða dregins búnaðar.

3.3.4. *Akstur véla sem stjórnað er af fótgangandi ökumanni*

Sjálfknúin vél, sem stjórnað er af fótgangandi ökumanni, skal ekki geta ekið nema ökumaður beiti stöðugt viðeigandi stjórntækjum. Einkum og sér í lagi skal vél ekki geta færst úr stað á meðan hún er gangsett. Stjórnbúnaður vélar, sem stjórnað er af fótgangandi ökumanni, skal hannaður þannig að sem mest sé dregið úr þeirri áhættu að vélin geti í ógáti færst í átt að ökumanni, sér í lagi áhættu:

a) á því að klemmast,

b) á því að ökumaður slasist af völdum tækja sem snúast.

Hraði vélarinnar skal vera í samræmi við yfirferð fótgangandi ökumanns.

Ef hægt er að setja snúningsverkfæri á vél skal ekki vera unnt að gangsetja verkfærið á meðan vélin er í bakkgír nema þegar hreyfing vélarinnar orsakast af hreyfingu verkfærisins. Í því tilviki má hraði vélarinnar í bakkgír ekki vera meiri en svo að engin hætta steðji að ökumanni.

3.3.5. *Bilun í stjórnrásum*

Sé vél búin aflstýringu skal bilun í orkuflutningi til hennar ekki koma í veg fyrir að hægt sé að stýra vélinni þangað til búið er að stöðva hana.

Að því er varðar sjálfstýrðar færanlegar vélar skal bilun í stýrisbúnaði ekki hafa áhrif á öryggi vélarinnar.

3.4. **Varnir gegn áhættu af völdum véla**

3.4.1. *Stjórnlausar hreyfingar*

Vél eða tengda vöru skal hanna, smíða og, eftir því sem við á, koma fyrir á hreyfanlegri undirstöðu sinni með þeim hætti að tryggt sé, þegar hún hreyfist úr stað, að stjórnlausar sveiflur þyngdarpunkts hennar hafi ekki áhrif á stöðugleika hennar og að burðargrind hennar verði ekki fyrir of miklu álagi.

3.4.2. *Hreyfanlegir aflyfirfærsluhlutar*

Þrátt fyrir ákvæði í lið 1.3.8.1 þurfa lausar hlífar, sem hindra aðgang að hreyfanlegum hlutum í vélarrýminu, ef um hreyfla er að ræða, ekki að vera læsanlegar ef eingöngu er hægt að opna þær með verkfæri, lykli eða með stjórnbúnaði sem er á stjórnstað ökumanns, að því tilskildu að stjórnstaðurinn sé í lokuðum stjórnklefa með lás til að koma í veg fyrir aðgang óviðkomandi.

3.4.3. *Áhætta af því að vél velti og sporðreisist*

Ef sú áhætta er fyrir hendi að sjálfknúin vél, með ökumanni, stjórnanda eða öðrum mönnum innanborðs, velti eða sporðreisist skal koma fyrir viðeigandi veltigrind á vélinni nema slíkt auki áhættuna.

Grindin skal tryggja að menn um borð hafi nægilegt rými sem aflagast ekki þó að vélin velti eða sporðreisist.

Til að ganga úr skugga um að grindin standist þá kröfu sem mælt er fyrir um í annarri málsgrein skal framleiðandi prófa eða láta fara fram viðeigandi prófun á öllum gerðum viðkomandi grinda.

3.4.4. *Hlutir sem falla*

Ef áhætta er fyrir hendi vegna hluta eða efnis sem falla niður við vél með ökumanni, stjórnanda eða öðrum mönnum innanborðs skal vélin hönnuð og smíðuð þannig að tekið sé tillit til áhættunnar og hún búin viðeigandi veltigrind ef stærð leyfir.

Grindin skal tryggja að menn um borð hafi nægilegt rými sem aflagast ekki þó að hlutir eða efni falli niður.

Til að ganga úr skugga um að grindin standist þá kröfu sem mælt er fyrir um í annarri málsgrein skal framleiðandi prófa eða láta fara fram viðeigandi prófun á öllum gerðum viðkomandi grinda.

3.4.5. *Aðgengi*

Handföng og þrep skulu hönnuð, smíðuð og þannig fyrir komið að stjórnendur noti þau ósjálfrátt en noti ekki stjórntæki vélarinnar í stað þeirra.

3.4.6. *Dráttarbúnaður*

Allar vélar, sem notaðar eru til að draga eða eru dregnar, skulu hafa dráttar- eða tengibúnað sem er hannaður, smíðaður og útbúinn þannig að tryggt sé að hann megi tengja og aftengja á auðveldan og öruggan hátt og þannig að ekki sé hætta á að tenging rofni fyrir slysni meðan á notkun stendur.

Slíkar vélar skulu vera útbúnar með sérstyrkingu og burðarfleti sem tekur mið af þyngd þess sem dregið er og því yfirborði sem vélin stendur á, eftir því sem átak á dráttarstöng vélarinnar krefst.

3.4.7. *Aflyfirfærsla milli sjálfknúinnar vélar (eða dráttarvélar) og tengivélar*

Vélrænan yfirfærslubúnað, sem hægt er að fjarlægja og tengir sjálfknúna vél (eða dráttarvél) við fyrstu föstu leguna á tengivél, skal vera hannaður og smíðaður þannig að allir hlutar, sem hreyfast við notkun, séu varðir í heild sinni.

Á sjálfknúnu vélinni (eða dráttarvélinni) skal verja aflúttakið, sem vélræni yfirfærslubúnaðurinn sem hægt er að fjarlægja er tengdur, með hlíf sem fest er og tengd við sjálfknúnu vélina (eða dráttarvélina) eða með einhverjum öðrum búnaði sem veitir sambærilega vörn.

Það skal vera mögulegt að opna þessa hlíf til að fá aðgang að vélræna yfirfærslubúnaðinum sem hægt er að fjarlægja. Þegar henni hefur verið komið fyrir skal vera nægilegt rými til að koma í veg fyrir að drifskaftið skemmi hlífina þegar vélin (eða dráttarvélin) er á hreyfingu.

Inntaksásinn á tengivélinni skal vera umlukinn hlíf sem fest er við tengivélina.

Einungis má festa vartengsli eða fríhlaupstengsli við hjöruliði á þeirri hlið sem snýr að vélinni sem er drifin. Auðkenna skal á vélræna yfirfærslubúnaðinum sem hægt er að fjarlægja hvar samsetningin á að vera.

Á öllum tengivélum, sem á þarf vélrænan yfirfærslubúnað, sem hægt er að fjarlægja, til að tengja þær við sjálfknúna vél (eða dráttarvél), skal vera búnaður til að tengja vélræna yfirfærslubúnaðinn, sem hægt er að fjarlægja, þannig að þegar tengivélin er losuð frá verði vélræni yfirfærslubúnaðurinn, sem hægt er að fjarlægja, og hlíf hans ekki fyrir skemmdum við snertingu við jörð eða vél.

Ytri hlutar hlífarinnar skulu hannaðir, smíðaðir og komið fyrir þannig að þeir geti ekki snúist með vélræna yfirfærslubúnaðinum sem hægt er að fjarlægja. Hlífin skal hylja drifskaftið að endum innri gafflanna ef um einfalda hjöruliði er að ræða en a.m.k. að miðju ytri liðar eða liða ef hjöruliðir eru gleiðhorna.

Ef gert er ráð fyrir aðgangi að vinnustöðvum nálægt vélrænum yfirfærslubúnaði sem hægt er að fjarlægja skal hann hannaður og smíðaður þannig að ekki sé hægt að nota drifskaftshlífarnar í stað þrepa nema þær hafi verið hannaðar og smíðaðar í þeim tilgangi.

3.5. **Varnir gegn annars konar áhættu**

3.5.1. *Rafgeymar*

Rafgeymishúsið skal hannað og smíðað þannig að komið sé í veg fyrir að rafvökvi fari á stjórnanda vélarinnar, ef hún veltur eða sporðreisist, og hindrað að gufa safnist upp á þeim stöðum sem stjórnendur eru á.

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að unnt sé að aftengja rafgeyminn með búnaði sem er aðgengilegur og ætlaður til þeirra nota.

Rafgeymar með sjálfvirkri hleðslu fyrir færanlegar vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur, skulu hannaðir þannig að komið sé í veg fyrir þá hættu, sem um getur í liðum 1.3.8.2 og 1.5.1, þ.m.t. áhættuna á að vélin eða tengda varan komist í snertingu við eða rekist á fólk eða aðrar vélar eða tengdar vörur þegar vélin eða tengda varan hreyfist sjálfvirkt að hleðslustöðinni.

3.5.2. *Eldur*

Ef stærð vélar leyfir og ef framleiðandi telur nauðsynlegt í ljósi þeirrar hættu sem kann að skapast skal vél:

a) annaðhvort að vera búin slökkvitækjum sem auðvelt er að grípa til eða

b) að hafa innbyggt slökkvikerfi.

3.5.3. *Losun hættulegra efna*

Önnur og þriðja málsgrein í lið 1.5.13 eiga ekki við ef aðalverkefni vélarinnar er að nota hættuleg efni. Þó skal stjórnandinn varinn fyrir áhættu á váhrifum frá slíkri hættulegri losun.

Færanlegar vélar með ökumanni innanborðs, ef aðalverkefni þeirra er að nota hættuleg efni, skulu búnar síum í stýrishúsi eða sambærilegum öryggisráðstöfunum.

3.5.4. *Áhætta af snertingu við loftraflínur sem rafspenna er á*

Með hliðsjón af hæð þeirra skulu færanlegar vélar eða tengdar vörur, ef við á, hannaðar, smíðaðar og búnar þannig að komið sé í veg fyrir áhættu af snertingu við loftraflínu sem rafspenna er á eða áhættu á að rafbogi myndist á milli einhvers hluta vélarinnar eða stjórnanda sem ekur vélinni og loftraflínu sem rafspenna er á.

Ef ekki er hægt að koma að öllu leyti í veg fyrir áhættu á að menn sem stjórna vélum komist í snertingu við loftraflínu, sem rafspenna er á, skal hanna, smíða og búa færanlegar vélar þannig að komið sé í veg fyrir hættu af völdum rafmagns.

3.6. **Upplýsingar og tákn**

3.6.1. *Skilti, merki og viðvaranir*

Allar vélar eða tengdar vörur skulu búnar merkjum og/eða skiltum sem leiðbeina um notkun, stillingu og viðhald, hvar sem á slíku kann að vera þörf til að tryggja heilbrigði og öryggi manna. Búnaðurinn eða skiltin skulu valin, hönnuð og smíðuð þannig að þau séu augsýnileg og óafmáanleg.

Auk þess að uppfylla ákvæði umferðarlaga skulu vélar eða tengdar vörur með ökumanni innanborðs hafa eftirfarandi búnað:

a) hljóðmerkjabúnað til að vara menn við,

b) kerfi ljósmerkja sem miðað er við fyrirhugaðar notkunaraðstæður á vinnustað; síðara atriðið á ekki við um vélar eða tengdar vörur sem eingöngu eru ætlaðar til vinnu neðanjarðar og nota enga raforku,

c) ef þess þarf skal vera viðeigandi tenging á milli eftirvagns og vélarinnar eða tengdrar vöru til að stjórna merkjum.

Fjarstýrðar vélar eða tengdar vörur, sem við eðlilegar notkunaraðstæður hafa í för með sér þá áhættu að menn verði undir eða klemmist, skulu hafa viðeigandi búnað til að gefa merki um hreyfingar þeirra eða búnað til að verja menn fyrir slíkri áhættu. Það sama skal gilda um vélar eða tengdar vörur sem við notkun færast kerfisbundið fram og aftur eftir sama ás og þar sem ökumaður sér ekki beint aftur fyrir vélina.

Vélar eða tengdar vörur skulu smíðaðar þannig að ekki sé hægt að gera viðvörunar- og merkjabúnað þeirra óvirkan í ógáti. Á vélum þar sem þetta öryggisatriði skiptir öllu máli skal vera eftirlitskerfi sem sýnir hvort búnaðurinn er í góðu lagi og varar stjórnandann við ef svo er ekki.

Þegar hreyfingar véla eða verkfæra á þeim eru sérstaklega hættulegar skal koma fyrir merkjum á vélinni sem vara við því að nálgast vélina á meðan hún vinnur og skulu merkin vera læsileg í nægilegri fjarlægð til að tryggja öryggi manna sem þurfa að vera nálægt.

3.6.2. *Merking*

1) Eftirfarandi skal koma fram greinilega og óafmáanlega á öllum vélum eða tengdum vörum:

   a) uppgefið afl í kW,

   b) massi í kg, miðað við venjulegan búnað vélarinnar.

2) Að auki, eftir því sem við á, skal eftirfarandi koma fram greinilega og óafmáanlega á öllum vélum eða tengdum vörum:

   a) leyfilegur hámarkstogkraftur á tengibúnað, gefinn upp í njútónum (N),

   b) leyfilegt lóðrétt hámarksálag á tengibúnað, gefið upp í njútónum (N).

3.6.3. *Notkunarleiðbeiningar*

3.6.3.1. Titringur

Notkunarleiðbeiningarnar skulu veita eftirfarandi upplýsingar um titring, gefinn upp sem hröðun (m/s^2), sem berst frá vélinni eða tengdu vörunni til handa og handleggja eða líkamans alls:

a) heildargildi titrings sem hendur og handleggir verða fyrir vegna stöðugs titrings,

b) meðalgildi hæstu sveifluvíddar hröðunarinnar vegna endurtekins höggtitrings sem hendur og handleggir verða fyrir,

c) hæsta kvaðratmeðaltalsrót veginnar hröðunar sem allur líkaminn verður fyrir ef hún fer yfir 0,5 m/s^2; fari þetta gildi ekki yfir 0,5 m/s^2 skal þess getið,

d) óvissu í mælingum.

Þessi gildi skulu annaðhvort vera þau sem hafa í raun verið mæld við viðkomandi vél eða tengda vöru eða þau sem sett hafa verið fram á grundvelli mælinga að því er varðar tæknilega sambærilega vél eða tengda vöru sem er dæmigerð fyrir vélina eða tengdu vöruna sem framleidd verður.

Ef ekki er hægt að beita samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., skal mæla titringinn með þeirri mæliaðferð sem á best við viðkomandi vél eða tengda vöru.

Lýsa skal vinnsluskilyrðunum og aðferðunum sem beitt var við mælingarnar.

3.6.3.2. Margs konar notkun

Í notkunarleiðbeiningum með vél eða tengdri vöru, sem nota má á ýmsa vegu eftir því hvaða búnaður er notaður, og notkunarleiðbeiningum með umskiptanlega búnaðinum skulu vera nægilegar upplýsingar til þess að hægt sé að setja vélina eða tengdu vöruna og umskiptanlega búnaðinn saman og nota á öruggan hátt.

3.6.3.3. Sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur

Í notkunarleiðbeiningum fyrir sjálfstýrðar færanlegar vélar eða tengdar vörur skal tilgreina eiginleika fyrirhugaðra hreyfinga þeirra sem og vinnu- og hættusvæða þeirra.

4. VIÐBÓTARGRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI TIL AÐ FYRIRBYGGJA ÁHÆTTU VEGNA LYFTIAÐGERÐA

Vélar eða tengdar vörur, sem áhætta stafar af vegna lyftiaðgerða, skulu standast allar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessum kafla (sjá Almennar meginreglur, 4. lið).

4.1. **Almenn atriði**

4.1.1. *Að því er varðar lið 4.1 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:*

a) „lyftiaðgerð“: hreyfing á byrðum, sem geta verið vörur og/eða fólk, sem felst í því að farið er upp eða niður á tilteknu augnabliki,

b) „stýrð byrði“: byrði sem hreyfist aðeins eftir ákveðinni braut, ýmist fastri eða sveigjanlegri, og staðsetning hennar afmarkast af föstum punktum,

c) „öryggisstuðull“: reiknað hlutfall milli hámarksþyngdar þeirrar byrði, sem framleiðandi tryggir að íhlutur geti haldið, og leyfilegs hámarksvinnuálags sem gefið er upp á íhlutnum,

d) „prófunarstuðull“: reiknað hlutfall milli þyngdar á byrði, sem notuð var við kyrrstöðu- og hreyfiprófun [áður þýtt sem stöðu- og hreyfiprófun] á vél eða tengdri vöru eða ásláttarbúnaði, og leyfilegs hámarksvinnuálags sem gefið er upp á vél eða tengdri vöru eða ásláttarbúnaði,

e) „kyrrstöðuprófun“: prófun þar sem vél eða tengd vara eða ásláttarbúnaður er fyrst skoðaður og síðan látinn verða fyrir krafti, sem samsvarar leyfilegu hámarksvinnuálagi, margfölduðu með viðeigandi kyrrstöðuprófunarstuðli [áður þýtt sem stöðuprófunarstuðull], og loks rannsakaður að nýju til að ganga úr skugga um að ekkert hafi látið undan,

f) „hreyfiprófun“: prófun þar sem unnið er á vélinni eða tengdu vörunni í öllum hugsanlegum stöðum með leyfilegu hámarksvinnuálagi, margfölduðu með viðeigandi hreyfiprófunarstuðli, og lyftivélin athuguð á meðan hún er á hreyfingu til að ganga úr skugga um að hún vinni eðlilega,

g) „vagn“: sá hluti vélarinnar eða tengdu vörunnar sem fólk og/eða vörur eru í þegar þeim er lyft.

4.1.2. *Varnir gegn áhættu af völdum véla*

4.1.2.1. Áhætta vegna óstöðugleika

Vélar eða tengdar vörur skal hanna og smíða þannig að þær haldi þeim stöðugleika, sem krafist er í lið 1.3.1, hvort heldur verið er að vinna á þeim eða ekki, meðan á flutningi þeirra stendur, við samsetningu og þegar þær eru teknar í sundur, við allar fyrirsjáanlegar bilanir íhluta og einnig meðan á prófunum samkvæmt notkunarleiðbeiningum stendur. Til að þessu megi ná skal framleiðandi nota viðeigandi aðferðir til sannprófunar.

4.1.2.2. Vélar eða tengdar vörur á stýri- og brautarsporum

Vélar eða tengdar vörur skulu vera með búnaði sem kemur í veg fyrir að þær fari út af stýri- eða brautarspori.

Ef sú áhætta er fyrir hendi að vélin eða tengda varan fari út af spori eða að bilun verði í spori eða sporbúnaði, þrátt fyrir áðurnefndan búnað, skal hún einnig vera með búnað sem kemur í veg fyrir að vélin, íhlutir hennar eða byrðar falli niður eða að vélin velti.

4.1.2.3. Vélrænn styrkur

Vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður og íhlutir þeirra, skulu geta staðist það álag sem þær verða fyrir á endingartíma þeirra við þau uppsetningar- og vinnsluskilyrði sem gefin eru upp, bæði við notkun og þegar ekki er verið að nota þær og í öllum útfærslum sem má nota þær í, að teknu tilhlýðilegu tilliti, eftir því sem við á, til áhrifa frá andrúmslofti og þess álags sem fólk kann að setja á þær. Þessa kröfu skal vél eða tengd vara einnig standast á meðan á flutningi hennar stendur, við samsetningu og þegar hún er tekin í sundur.

Vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður, skulu hannaðar og smíðaðar þannig að komið sé í veg fyrir bilanir vegna þreytu eða slits, með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun þeirra og hvers konar fyrirsjáanlegrar rangnotkunar.

Efnin, sem notuð eru, skal velja með tilliti til þess umhverfis sem fyrirhugað er að vél eða tengd vara verði notuð í, einkum að því er varðar tæringu, svörfun, högg, mikinn hita eða kulda, þreytu, stökkleika, geislun og öldrun.

Vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður, skulu hannaðar og smíðaðar þannig að þær standist yfirálag í kyrrstöðuprófunum án þess að aflagast varanlega eða verða fyrir augljósum skemmdum. Í útreikningnum á styrk skal nota gildi kyrrstöðuprófunarstuðuls sem valinn er með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi. Sá stuðull hefur að öllu jöfnu eftirfarandi gildi:

a) handvirkar vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður: 1,5,

b) aðrar vélar eða tengdar vörur: 1,25.

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að þær geti staðist hreyfiprófun, þar sem notað er leyfilegt hámarksvinnuálag, margfaldað með hreyfiprófunarstuðli, án þess að bila. Hreyfiprófunarstuðullinn er valinn með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi: sá stuðull hefur að öllu jöfnu gildið 1,1. Meginreglan skal vera sú að prófanirnar séu framkvæmdar á þeim hraða sem gefinn er upp. Ef stjórnbúnaður vélarinnar eða tengdu vörunnar gerir ráð fyrir fleiri en einni hreyfingu samtímis skulu prófanirnar helst gerðar þannig að sem mest reyni á, að jafnaði með því að beita þeim hreyfingum, sem um er að ræða, samtímis.

4.1.2.4. Trissur [áður þýtt sem strengjahjól], kefli, hjól, strengir og keðjur

Þvermál trissa, kefla og hjóla skal vera í réttu hlutfalli við mál strengs eða keðju sem hægt er að setja á þau.

Kefli og hjól skal hanna, smíða og setja upp þannig að unnt sé að vinda strengina eða keðjurnar, sem á þeim eru, án þess að þau renni út af.

Strengir, sem beinlínis eru notaðir til að lyfta eða styðja við byrði, skulu ekki vera þættaðir saman annars staðar en á endunum. Þættun er þó leyfð í uppsetningum sem eru hannaðar þannig að þeim megi breyta reglulega miðað við notkun.

Heilir strengir og endar þeirra skulu hafa öryggisstuðul sem valinn er með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi. Þessi stuðull er að öllu jöfnu 5.

Lyftikeðjur skulu hafa öryggisstuðul sem valinn er til að tryggja nauðsynlegt öryggi. Þessi stuðull er að öllu jöfnu 4.

Til að ganga úr skugga um að öryggisstuðullinn sé réttur skal framleiðandi framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi prófanir fyrir hverja gerð keðju og strengs, sem notuð er beinlínis til að lyfta byrði, og á endum strengsins.

4.1.2.5. Ásláttarbúnaður og íhlutir hans

Ákvarða skal mál ásláttarbúnaðar og íhluta hans með tilliti til áhrifa þreytu og öldrunar eftir ákveðinn fjölda vinnulotna sem samsvara væntanlegum endingartíma við þau vinnsluskilyrði sem fylgja tiltekinni notkun.

Enn fremur:

a) skal öryggisstuðull fyrir strengi og kaðla og festingar þeirra vera valinn með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi; að öllu jöfnu er hann 5; ekki mega vera neinar splæsingar eða lykkjur á strengjum nema við endana,

b) ef keðja er með soðnum hlekkjum skulu þeir að vera af stuttri gerð; öryggisstuðull fyrir keðjur skal vera valinn með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi; að öllu jöfnu er hann 4,

c) öryggisstuðull fyrir strengi, stroffur eða ólar úr textílefnum getur verið misjafnlega hár eftir efninu sem notað er, framleiðsluaðferð, stærð og notkun; hann skal valinn með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi; að öllu jöfnu er hann 7 ef efnið, sem er notað, er mjög gott og framleiðsluaðferðin hæfir fyrirhugaðri notkun vel; ef sú er ekki raunin er stuðullinn að öllu jöfnu ákveðinn hærri til að tryggja samsvarandi öryggi; ekki skulu vera neinir hnútar, samskeyti eða splæsingar á strengjum, stroffum eða ólum úr textílefnum nema á endum þeirra og á hringlaga stroffum,

d) allir málmhlutir, sem mynda stroffu eða eru notaðir með stroffu, skulu hafa öryggisstuðul sem er valinn með það fyrir augum að tryggja nauðsynlegt öryggi; að öllu jöfnu er hann 4,

e) leyfilegt hámarksvinnuálag hanafótar ákvarðast af öryggisstuðli veikasta hluta hans, fjölda hluta og lækkunarstuðli sem ákvarðast af afstöðu stroffunnar,

f) til að ganga úr skugga um að öryggisstuðullinn sé viðunandi skal framleiðandi framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi prófanir fyrir hverja gerð þeirra íhluta sem rætt er um í a- til d-lið.

4.1.2.6. Stjórn á hreyfingum

Stjórntækin, sem hreyfingu vélarinnar er stjórnað með, skulu vinna þannig að vélin eða tengd vara sé ætíð í öruggri stöðu.

a) Hanna skal, smíða og útbúa vélar eða tengdar vörur þannig að sveifluvídd hreyfinga einstakra íhluta þeirra fari ekki yfir ákveðin mörk; þegar þessi tæki fara í gang skal gefin viðvörun, ef þörf krefur,

b) ef hægt er að vinna með mörgum vélum eða tengdum vörum samtímis, hvort heldur þær eru í fastri stöðu eða ganga eftir brautum, og því fylgir árekstraráhætta skulu vélarnar hannaðar og smíðaðar þannig að í þær megi setja búnað sem geri kleift að sneiða hjá þessari áhættu,

c) vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar og smíðaðar þannig að byrðar geti ekki losnað og skapað áhættu eða fallið óvænt niður jafnvel þótt aflgjafi bili að hluta eða með öllu eða stjórnandi stjórni vélinni ekki lengur,

d) ekki skal vera mögulegt við eðlileg vinnsluskilyrði að láta byrði síga með því að nota eingöngu núningshemla nema þegar um er að ræða vélar eða tengdar vörur sem nauðsyn krefur að vinni þannig,

e) hanna skal og smíða festibúnað þannig að byrðar geti ekki fallið niður af vangá.

4.1.2.7. Hreyfing byrða við meðhöndlun

Stjórnstaður vélar skal vera staðsettur þannig að tryggt sé að stjórnandinn hafi sem besta yfirsýn yfir þá hluta vélarinnar sem eru á hreyfingu svo koma megi í veg fyrir árekstra við menn, tæki og aðrar vélar sem kunna að vera á hreyfingu á sama tíma og hætta gæti stafað af.

Vélar með stýrðri byrði skulu vera hannaðar og smíðaðar með það fyrir augum að hindra að menn geti orðið fyrir meiðslum af völdum hreyfinga byrðarinnar, vagnsins eða mótvægislóða, ef einhver eru.

4.1.2.8. Vélar sem þjóna föstum stigapöllum

4.1.2.8.1. Hreyfingar vagnsins

Vagnar í vélum, sem þjóna föstum stigapöllum, skulu hreyfast eftir föstum brautum að og við stigapallana. Skærakerfi teljast einnig fastar brautir.

4.1.2.8.2. Aðgengi að vagninum

Þegar menn hafa aðgang að vagninum skal vélin hönnuð og smíðuð þannig að tryggt sé að vagninn haldist kyrr þegar gengið er um hann, einkum meðan verið er að hlaða hann eða afhlaða.

Vélin skal hönnuð og smíðuð þannig að tryggt sé að hæðarmunur milli vagnsins og stigapallsins skapi ekki þá áhættu að menn hrasi.

4.1.2.8.3. Áhætta vegna snertingar við vagn á hreyfingu

Ef það er nauðsynlegt til að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í annarri málsgrein í lið 4.1.2.7 skal svæðinu sem vagninn hreyfist um við venjulega notkun lokað af.

Ef sú áhætta er fyrir hendi, við skoðun eða viðhald, að menn sem staddir eru ofan eða neðan við vagninn geti klemmst á milli vagnsins og fastra hluta skal veita nægilegt laust rými annaðhvort með föstu skýli eða vélrænum búnaði sem hindrar hreyfingu vagnsins.

4.1.2.8.4. Áhætta sem fylgir því að byrði falli af vagninum

Ef sú áhætta er fyrir hendi að byrði falli af vagninum skal hanna og smíða vélina þannig að komið sé í veg fyrir áhættuna.

4.1.2.8.5. Stigapallar

Koma skal í veg fyrir áhættu sem fylgir því að menn á stigapöllum komist í snertingu við vagn eða aðra hluti á hreyfingu.

Ef sú áhætta er fyrir hendi að menn geti fallið inn á svæðið sem vélin hreyfist á þegar vagninn er ekki við stigapallinn skal koma fyrir hlífum þannig að komið sé í veg fyrir áhættuna. Þessar hlífar skulu ekki opnast í átt að svæðinu sem vélin hreyfist á. Þær skulu búnar lokunarbúnaði með hlífalás sem stjórnast af stöðu vagnsins og kemur í veg fyrir:

a) hættulega hreyfingu vagnsins þar til hlífunum hefur verið lokað og læst,

b) hættulega opnun hlífa þar til vagninn hefur stöðvast við viðkomandi stigapall.

4.1.3. *Nothæfi*

Þegar lyftivél eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður, eru settar á markað eða teknar í notkun í fyrsta sinn skal framleiðandi gera eða láta gera viðeigandi ráðstafanir til að ganga úr skugga um að vélar eða tengdar vörur, þ.m.t. ásláttarbúnaður, sem tilbúnar eru til notkunar, hvort sem þær eru knúnar með handafli eða vélarafli, geti unnið á öruggan hátt eins og til er ætlast.

Gera skal hreyfi- og kyrrstöðuprófanirnar, sem um getur í lið 4.1.2.3, á öllum lyftivélum eða tengdum vörum sem eru tilbúnar til að vera teknar í notkun.

Ef ekki er unnt að setja vélina eða tengdu vöruna saman á athafnasvæði framleiðanda skal framleiðandi gera viðeigandi ráðstafanir þar sem nota á vélina. Að öðrum kosti má gera þessar ráðstafanir hvort heldur er á athafnasvæði framleiðanda eða þar sem nota á vélina.

4.2. **Kröfur fyrir vélar eða tengdar vörur þar sem orkugjafinn er annar en líkamlegt afl**

4.2.1. *Stjórn á hreyfingum*

Nota skal stjórntæki sem halda þarf við til að stjórna hreyfingum vélarinnar eða tengdu vörunnar eða búnaðar sem henni fylgir. Ef um er að ræða hreyfingar eða hluta úr hreyfingum, þar sem sú áhætta er ekki fyrir hendi að vélin eða tengda varan rekist á neitt, má í stað búnaðarins, sem um getur hér að framan, koma stjórntæki sem leyfir sjálfvirka stöðvun á fyrirfram ákveðnum stöðum án þess að stjórnandi haldi við stjórnbúnaðinn.

4.2.2. *Álagsstjórnun*

Vélar eða tengdar vörur með leyfilegt hámarksvinnuálag sem er minnst 1000 kg eða veltivægi sem er a.m.k. 40 000 Nm skulu hafa búnað sem varar ökumann við og kemur í veg fyrir hættulega hreyfingu byrðarinnar ef:

a) ofhleðsla verður, annaðhvort vegna þess að farið hefur verið yfir hámarksvinnuálag eða hámarksvinnuvægi vegna byrðarinnar eða

b) veltivægið er of mikið.

4.2.3. *Strengjakerfi*

Á burðarstrengjum, togstrengjum og burðartogstrengjum skulu vera mótvægislóð eða búnaður sem gerir kleift að hafa fulla stjórn á álagi á þá.

4.3. **Upplýsingar og merkingar**

4.3.1. *Keðjur, strengir og ólar*

Á sérhverri lyftikeðju, streng eða ól, sem ekki er hluti af stærri heild, skal vera merki eða, ef það er ekki mögulegt, plata eða hringur sem ekki er hægt að fjarlægja, með nafni og heimilisfangi framleiðanda, svo og tilvísun til viðeigandi vottorðs.

Í fyrrnefndu vottorði skulu a.m.k. vera eftirtaldar upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda,

b) lýsing á keðjunni eða strengnum þar sem fram kemur:

   i. nafnstærð hennar,

   ii. bygging hennar,

   iii. efnið sem hún er gerð úr og

   iv. sérstök málmvinnsluaðferð sem notuð var á efnið, ef um slíkt er að ræða,

c) prófunaraðferðin sem var notuð,

d) hámarksálag sem keðjan eða strengurinn ráða við. Hér má gefa upp nokkur gildi á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar.

4.3.2. *Ásláttarbúnaður*

Á ásláttarbúnaði skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) auðkenning á efninu ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar til öruggrar notkunar,

b) leyfilegt hámarksvinnuálag.

Á ásláttarbúnaði þar sem ógerlegt kann að vera að koma við merkingu skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í fyrstu málsgrein, koma fram á plötu eða með öðrum jafngildum hætti og vera tryggilega fastar við búnaðinn.

Upplýsingarnar skulu vera læsilegar og settar þar sem lítil hætta er á að þær hverfi vegna slits eða dragi á einhvern hátt úr styrkleika búnaðarins.

4.3.3. *Lyftivélar eða tengdar vörur*

Tilgreina skal leyfilegt hámarksvinnuálag með áberandi hætti á lyftivélinni eða tengdu vörunni. Þessar merkingar skulu vera auðlæsilegar, óafmáanlegar og ekki táknaðar.

Ef leyfilegt hámarksvinnuálag veltur á mismunandi möguleikum á stöðu lyftivélarinnar eða tengdu vörunnar skal vera álagsskilti við hvern stjórnstað þar sem fram kemur, helst á myndrænan hátt eða með töflum, leyfilegt hámarksvinnuálag fyrir hverja mögulega stöðu vélarinnar.

Vélar eða tengdar vörur, sem aðeins eru ætlaðar til að lyfta vörum, með vagni sem hægt er að komast upp á, skulu hafa greinilega og óafmáanlega viðvörun þar sem bannað er að mönnum sé lyft. Þessi viðvörun skal vera sýnileg frá hverjum þeim stað þar sem aðgangur er mögulegur.

4.4. **Notkunarleiðbeiningar**

4.4.1. *Ásláttarbúnaður*

Með sérhverjum ásláttarbúnaði eða hverri framleiðslueiningu slíks búnaðar, sem er seld óskipt, skulu fylgja notkunarleiðbeiningar þar sem fram koma eftirtaldar upplýsingar hið minnsta:

a) fyrirhuguð notkun,

b) notkunartakmarkanir (þetta á einkum við ásláttarbúnað eins og segul- eða lofttæmiklossa sem ekki fullnægja kröfunni í e-lið í lið 4.1.2.6),

c) leiðbeiningar um samsetningu, notkun og viðhald,

d) kyrrstöðuprófunarstuðulinn sem var notaður.

4.4.2. *Lyftivélar eða tengdar vörur*

Með lyftivélum eða tengdum vörum skulu fylgja notkunarleiðbeiningar þar sem fram koma upplýsingar um:

a) tæknilega eiginleika lyftivélarinnar eða tengdu vörunnar, einkum og sér í lagi:

   i. leyfilegt hámarksvinnuálag og, ef við á, eintak af álagsskiltinu eða álagstöflunni sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.3.3,

   ii. mótkraftar undirstaðna eða stoða og, ef við á, eiginleikar brautar,

   iii. skilgreining á mótvægi og aðferð við uppsetningu þess, ef við á,

b) efni færslubókar ef hún fylgir ekki með lyftivélinni,

c) leiðbeiningar, einkum hvernig ráða megi bót á takmarkaðri yfirsýn stjórnandans yfir byrðina,

d) ef við á, prófunarskýrslu með upplýsingum um kyrrstöðu- og hreyfiprófanir sem gerðar eru af eða fyrir framleiðanda,

e) nauðsynlegar leiðbeiningar um ráðstafanirnar sem vísað er til í lið 4.1.3 ef lyftivélar eða tengdar vörur eru ekki settar saman á athafnasvæði framleiðanda áður en þær eru teknar í notkun í þeirri mynd sem á að nota þær.

5. VIÐBÓTARGRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI FYRIR VÉLAR EÐA TENGDAR VÖRUR SEM ERU ÆTLAÐAR TIL NOTKUNAR NEÐANJARÐAR

Vélar eða tengdar vörur, sem ætlaðar eru til notkunar neðanjarðar, skulu standast allar þær grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessum kafla (sjá Almennar meginreglur, 4. lið).

5.1. **Áhætta vegna óstöðugleika**

Aflknúnar stoðir skulu hannaðar og smíðaðar þannig að þær haldi ákveðinni stefnu þegar þær eru á hreyfingu og hrökkvi ekki til áður en þungi kemur á þær, á meðan á því stendur og heldur ekki eftir að hann fer af. Þær skulu búnar festingum fyrir toppstykki hverrar vökvastoðar fyrir sig.

5.2. **Umferð**

Aflknúnar stoðir skulu ekki hefta umferð manna.

5.3. **Stjórntæki**

Stjórntækjum fyrir hraðaaukningu og hemlun véla, sem ganga á brautum, skal stjórnað með handafli. Þó má stýribúnaður vera fótknúinn.

Stjórntæki fyrir aflknúnar stoðir skulu vera hönnuð og komið þannig fyrir að stjórnendur séu í vari við stoð, sem er föst, þegar aðrar stoðir eru færðar. Stjórntækjunum skal komið þannig fyrir að ómögulegt eða lítt mögulegt sé að setja þau í gang í ógáti.

5.4. **Stöðvun**

Sjálfknúnar vélar, sem ganga á brautum og ætlaðar eru til notkunar neðanjarðar, skulu vera með stýribúnaði sem hefur áhrif á rásina sem stjórnar hreyfingum vélarinnar þannig að hreyfingarnar séu stöðvaðar ef ökumaður hefur ekki lengur stjórn á hreyfingunum.

5.5. **Eldur**

Ef hlutar véla eða tengdra vara eru mjög eldfimir verða þær að uppfylla kröfurnar í b-lið liðar 3.5.2.

Hemlakerfi véla eða tengdra vara, sem ætlaðar eru til notkunar neðanjarðar, skal hannað og smíðað þannig að ekki stafi af því neistaflug eða það geti orsakað íkveikju.

Í vélum eða tengdum vörum með brunahreyfla, sem ætlaðar eru til notkunar neðanjarðar, skulu einungis vera hreyflar sem brenna eldsneyti með lágum gufuþrýstingi og valda engu rafneistaflugi.

5.6. **Losun með útblæstri**

Losun með útblæstri úr brunahreyflum má ekki beina upp á við.

6. VIÐBÓTARGRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI FYRIR VÉLAR EÐA TENGDAR VÖRUR SEM SÉRSTÖK ÁHÆTTA STAFAR AF VEGNA LYFTINGA Á FÓLKI

Vélar eða tengdar vörur, sem sérstök áhætta stafar af vegna lyftinga á fólki, skulu standast allar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í þessum kafla (sjá Almennar meginreglur, 4. lið).

6.1. **Almenn atriði**

6.1.1. *Vélrænn styrkur*

Vagninn, ásamt hlerum ef einhverjir eru, skal hannaður og smíðaður þannig að þar sé rými og styrkur sem samsvarar leyfilegum hámarksfjölda fólks í vagninum og hámarksvinnuálagi.

Öryggisstuðlarnir fyrir íhluti, sem eru skilgreindir í liðum 4.1.2.4 og 4.1.2.5, eru ófullnægjandi fyrir vélar eða tengdar vörur sem ætlaðar eru til að lyfta fólki og er meginreglan að tvöfalda þá. Vélar eða tengdar vörur, sem ætlaðar eru til að lyfta fólki, eða vörum og fólki, skulu búnar upphengjum og/eða stoðum fyrir vagninn sem eru hannaðar og smíðaðar með það fyrir augum að tryggja fullnægjandi heildaröryggi og koma í veg fyrir þá áhættu að vagninn falli.

Ef notaðir eru strengir eða keðjur til að hengja vagninn upp verða að vera í það minnsta tveir aðskildir strengir eða keðjur, hvor á sinni festingu.

6.1.2. *Álagsstjórnun með vélum eða tengdum vörum sem eru hreyfðar með öðru afli en mannlegu*

Kröfurnar í lið 4.2.2 gilda óháð leyfilegu hámarksvinnuálagi og veltivægi nema framleiðandinn geti sýnt fram á að sú áhætta sé ekki fyrir hendi að vélarnar eða tengdu vörurnar verði ofhlaðnar eða velti.

6.2. **Stjórntæki**

Ef öryggiskröfur krefjast ekki annarra lausna skal meginreglan vera sú að vagninn sé hannaður og smíðaður þannig að fólk inni í vagninum geti stjórnað hreyfingum hans upp og niður og, eftir því sem við á, öðrum hreyfingum hans.

Við notkun skulu stjórntækin hnekkja öðrum búnaði sem stjórnar sömu hreyfingu, að undanskildum neyðarstöðvunarbúnaði.

Nota skal stjórntæki sem halda þarf við fyrir þær hreyfingar sem um getur í fyrstu málsgrein nema þegar vagninn er fullkomlega lokaður af. Ef engin áhætta er á að menn eða hlutir á vagninum rekist saman eða detti og engin önnur áhætta er fyrir hendi vegna hreyfinga hans upp eða niður má nota stjórntæki, sem leyfa sjálfvirka stöðvun á stöðum sem eru valdir fyrir fram, í stað stjórntækja sem halda þarf við.

6.3. **Áhætta fyrir fólk í eða á vagninum**

6.3.1. *Áhætta í tengslum við hreyfingar vagnsins*

Vélar eða tengdar vörur til að lyfta fólki skulu hannaðar, smíðaðar eða búnar þannig að hröðun eða hemlun vagnsins hafi ekki í för með sér áhættu fyrir fólk.

6.3.2. *Áhætta á að fólk detti úr vagninum*

Vagninn skal ekki halla það mikið að það skapi þá áhættu að þeir sem í honum eru geti dottið, ekki heldur þegar vélin eða tengda varan og vagninn eru á ferð.

Ef vagninn er hannaður sem vinnustöð skal gera ráðstafanir til að tryggja stöðugleika og koma í veg fyrir hættulegar hreyfingar.

Ef þær ráðstafanir, sem um getur í lið 1.5.15, duga ekki til skal koma fyrir nægilega mörgum festingarpunktum í vögnunum fyrir þann fólksfjölda sem leyfður er í vögnunum. Festingarpunktarnir skulu vera nógu sterkir til að hægt sé að festa í þá persónuhlífar sem varna falli.

Fallhlerar í gólfum, loftum eða hliðarhurðum skulu hannaðir og smíðaðir þannig að komið sé í veg fyrir að þeir opnist fyrir slysni og þeir skulu opnast í þá átt að ekki stafi áhætta af falli ef þeir opnast óvænt.

6.3.3. *Áhætta vegna hluta sem falla á vagninn*

Ef sú áhætta er fyrir hendi að hlutir geti fallið á vagninn og stofnað fólki í hættu skal vagninn búinn þaki til varnar.

6.4. **Vélar eða tengdar vörur sem þjóna föstum stigapöllum**

6.4.1. *Áhætta fyrir fólk í eða á vagninum*

Vagninn skal hannaður og smíðaður þannig að komist verði hjá áhættu vegna snertingar fólks og/eða hluta í eða á vagninum við fastar einingar eða einingar á hreyfingu. Ef það er nauðsynlegt til að uppfylla þessa kröfu skal vagninn sjálfur vera fullkomlega lokaður af með hurðum sem búnar eru lokunarbúnaði sem kemur í veg fyrir hættulegar hreyfingar á vagninum nema dyrnar séu lokaðar. Dyrnar skulu haldast lokaðar ef vagninn stöðvar á milli stigapalla ef áhætta er á falli af vagninum.

Vélar eða tengdar vörur skulu hannaðar, smíðaðar og, ef þess þarf, búnar búnaði með það fyrir augum að hindra stjórnlausa hreyfingu vagnsins upp eða niður. Þessi búnaður skal geta stöðvað vagninn við leyfilegt hámarks-vinnuálag og fyrirsjáanlegan hámarkshraða.

Stöðvunaraðgerðin má ekki valda hraðaminnkun sem er skaðleg farþegunum, hvert sem álagið er.

6.4.2. *Stjórntæki við stigapalla*

Stjórntæki, önnur en þau sem nota skal í neyð, við stigapalla skulu ekki setja hreyfingu á vagninum af stað þegar:

a) stjórntækin í vagninum eru í notkun,

b) vagninn er ekki við stigapall.

6.4.3. *Aðgengi að vagninum*

Hlífar við stigapalla og á vagninum skulu hannaðar og smíðaðar með það fyrir augum að tryggja öruggan flutning í og úr vagninum, að teknu tilliti til þess varnings og fólks sem fyrirsjáanlegt er að verður lyft.

6.5. **Merkingar**

Vagninn skal vera merktur með nauðsynlegum upplýsingum til að tryggja öryggi, þ.m.t.:

a) fjöldi manns sem heimilt er að hafa í vagninum,

b) leyfilegt hámarksvinnuálag.

———

IV. VIÐAUKI

Tæknigögn

A-HLUTI

Tæknigögn fyrir vélar og tengdar vörur

Í tæknigögnum skal tilgreina þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að vélarnar eða tengdu vörurnar samrýmist gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

a) ítarleg lýsing á vélinni eða tengdu vörunni og fyrirhugaðri notkun hennar,

b) gögn um áhættumat sem sýna aðferðina sem fylgt var, þ.m.t.:

   i. listi yfir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um vélina eða tengdu vöruna,

   ii. lýsing á verndarráðstöfunum sem framkvæmdar eru til að uppfylla allar viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og, ef við á, upplýsingar um áhættuna sem enn er fyrir hendi vegna vélarinnar eða tengdu vörunnar,

c) hönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af vélinni eða tengdu vörunni og íhlutum, undireiningum og straumrásum hennar,

d) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar sem um getur í c-lið og átta sig á notkun vélarinnar eða tengdu vörunnar,

e) tilvísanir í samhæfðu staðlana, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., eða sameiginlegar forskriftir, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem hefur verið beitt við hönnun og framleiðslu vélarinnar eða tengdu vörunnar; þegar samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur verið beitt að hluta til skal í gögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

f) ef samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur ekki verið beitt eða aðeins beitt að hluta til skulu lagðar fram lýsingar á öðrum tækniforskriftum sem hefur verið beitt í því skyni að uppfylla allar gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,

g) skýrslur og/eða niðurstöður hönnunarútreikninga, prófana, skoðana og rannsókna sem hafa verið framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,

h) lýsing á þeirri aðferð sem framleiðandinn beitir við framleiðslu vélarinnar eða tengdu vörunnar til að tryggja að hún samræmist hönnunarforskriftunum,

i) afrit af notkunarleiðbeiningum og upplýsingunum sem eru settar fram í lið 1.7.4 í III. viðauka,

j) ef við á, ESB-yfirlýsingu um ísetningu fyrir ófullgerðar vélar sem sett er fram í B-hluta V. viðauka og leiðbeiningar um samsetningu sem settar eru fram í XI. viðauka,

k) ef við á, afrit af ESB-samræmisyfirlýsingum fyrir vélar eða tengdar vörur sem og fyrir allar vörur, sem falla undir aðra samhæfingarlöggjöf Sambandsins, sem felldar eru inn í vélina eða tengdu vöruna,

l) ef um er að ræða vélar eða tengdar vörur sem eru framleiddar í framleiðsluröðum, innri ráðstafanir sem gerðar verða til að tryggja að vél eða tengd vara samræmist áfram þessari reglugerð,

m) frumkóðinn eða forritunarrökin í öryggistengda hugbúnaðinum til að sýna fram á að vél eða tengd vara sé í samræmi við þessa reglugerð, að fenginni rökstuddri beiðni frá lögbærum landsyfirvöldum, að því tilskildu að það sé nauðsynlegt til að þessi yfirvöld geti athugað hvort farið sé að grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka,

n) ef um er að ræða vélar eða tengdar vörur, sem stjórnað er af skynjurum, eru fjarstýrðar eða sjálfstýrðar, og ef öryggistengdum aðgerðum er stýrt með gögnum frá skynjurum, lýsing, eftir því sem við á, á almennum eiginleikum, getu og takmörkum kerfisins sem og á þeim gagna-, þróunar-, prófunar- og fullgildingarferlunum sem notaðir eru,

o) niðurstöður rannsókna og prófana á íhlutum og fylgihlutum eða vélinni eða tengdu vörunni sem framleiðandinn framkvæmir til að ganga úr skugga um að hún sé hönnuð og smíðuð þannig að hægt sé að setja hana saman og taka hana í notkun á öruggan hátt.

B-HLUTI

Tæknigögn fyrir ófullgerðar vélar

Í tæknigögnum skal tilgreina þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að ófullgerðu vélarnar samrýmist viðeigandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

a) ítarleg lýsing á ófullgerðu vélinni og fyrirhuguðu hlutverki hennar þegar hún er sett í eða bætt við vél eða aðra ófullgerða vél eða búnað,

b) skjöl um áhættumat sem sýna aðferðina sem framkvæmd var, þ.m.t.:

   i. lista yfir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um ófullgerðu vélina,

   ii. lýsingu á verndarráðstöfunum sem framkvæmdar eru til að koma í veg fyrir hætturnar eða draga úr áhættunni og, ef við á, upplýsingum um áhættuna sem enn er fyrir hendi,

c) hönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af ófullgerðu vélinni og íhlutum, undireiningum og straumrásum hennar,

d) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar sem um getur í c-lið og átta sig á notkun ófullgerðu vélarinnar,

e) tilvísanir í samhæfðu staðlana, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., eða sameiginlegar forskriftir, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem hefur verið beitt við hönnun og framleiðslu ófullgerðu vélarinnar; þegar samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur verið beitt að hluta til skal í gögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

f) ef samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur ekki verið beitt eða aðeins beitt að hluta til skulu lagðar fram lýsingar á öðrum tækniforskriftum sem hefur verið beitt í því skyni að uppfylla allar gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,

g) skýrslur og/eða niðurstöður hönnunarútreikninga, prófana, skoðana og rannsókna sem hafa verið framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi ófullgerðu vélarinnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,

h) lýsing á þeirri aðferð sem framleiðandinn beitir við framleiðslu ófullgerðu vélarinnar til að tryggja að hún samræmist hönnunarforskriftunum,

i) afrit af leiðbeiningum um samsetningu á ófullgerðu vélinni sem eru settar fram í XI. viðauka,

j) ef um er að ræða ófullgerðar vélar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum, innri ráðstafanir sem gerðar verða til að tryggja að ófullgerðar vélar samræmist áfram grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi sem beitt er,

k) frumkóðinn eða forritunarrökin í öryggistengda hugbúnaðinum, að fenginni rökstuddri beiðni frá lögbærum landsyfirvöldum, að því tilskildu að það sé nauðsynlegt til að þessi yfirvöld geti athugað hvort farið sé að grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka,

l) ef um er að ræða ófullgerðar vélar, sem stjórnað er af skynjurum, eru fjarstýrðar eða sjálfstýrðar, og ef öryggistengdum aðgerðum er stýrt með gögnum frá skynjurum, lýsing, eftir því sem við á, á almennum eiginleikum, getu og takmörkum kerfisins sem og á þeim gagna-, þróunar-, prófunar- og fullgildingarferlunum sem notaðir eru,

m) niðurstöður rannsókna og prófana á íhlutum og fylgihlutum eða ófullgerðu vélinni sem framleiðandi framkvæmir til að ganga úr skugga um að hún sé hönnuð og smíðuð þannig að hægt sé að setja hana saman og setja hana í á öruggan hátt.

———

V. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING OG ESB-YFIRLÝSING UM ÍSETNINGU

A-HLUTI

ESB-samræmisyfirlýsing fyrir vélar og tengdar vörur nr. … [1]

Í ESB-samræmisyfirlýsingu skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Vélin eða tengda varan (vara, gerð, tegund, lotu- eða raðnúmer) eða verulega breytt vél eða tengd vara.

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.

3. Að því er varðar lyftivél, sem er ætluð til varanlegrar uppsetningar í byggingu eða mannvirki og sem ekki er hægt að setja saman á athafnasvæði framleiðanda, sem aðeins er hægt að setja saman á notkunarstað, heimilisfang þess staðar.

4. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.

5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vélar eða tengdrar vöru sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur hún innihaldið litmynd sem er nægilega skýr til að auðkenna vélina eða tengdu vöruna).

6. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem um getur í 5. lið er í samræmi við eftirfarandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

7. Tilvísanir í samhæfðu staðlana, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., eða sameiginlegar forskriftir, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem beitt var, þ.m.t. birtingardag tilvísananna í samhæfðu staðlana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða sameiginlegu forskriftanna eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetningu þeirra, sem samræmisyfirlýsing miðast við; þegar samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur verið beitt að hluta til skal tilgreina í ESB-samræmisyfirlýsingunni þá hluta þeirra sem beitt hefur verið.

8. Eftir atvikum: tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið … (tilvísun í vottorðið), því næst gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareining C) eða samræmi byggt á einingarsannprófun (aðferðareining G) eða fullri gæðatryggingu (aðferðareining H).

9. Vélin eða tengda varan fellur, eftir atvikum, undir samræmismatsaðferðina sem byggð er á innra framleiðslueftirliti (aðferðareiningu A).

10. Viðbótarupplýsingar:

    Undirritað fyrir og fyrir hönd: …

    (útgáfustaður og -dagsetning):

    (nafn, stöðuheiti) (undirritun):

(1) Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

B-HLUTI

ESB-yfirlýsing um ísetningu ófullgerðrar vélar nr.… ([2])

Í yfirlýsingu um ísetningu skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Ófullgerða vélin (vara, gerð, tegund, lotu- eða raðnúmer).

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.

3. Útgáfa þessarar yfirlýsingar um ísetningu er einungis á ábyrgð framleiðandans.

4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning ófullgerðar vélar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur hún innihaldið litmynd sem er nægilega skýr til að auðkenna ófullgerðu vélina).

5. Setning með yfirlýsingu um hvaða grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 ([3]), hefur verið beitt og fullnægt og að viðkomandi tæknigögn séu útbúin í samræmi við B-hluta IV. viðauka og, ef við á, setning með yfirlýsingu um samræmi ófullgerðu vélarinnar við aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

6. Tilvísanir í samhæfðu staðlana, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., eða sameiginlegar forskriftir, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem beitt var, þ.m.t. dagsetningu staðalsins eða sameiginlegu forskriftanna eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetningu þeirra, sem samræmisyfirlýsing miðast við; þegar samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum hefur verið beitt að hluta til skal tilgreina í ESB-yfirlýsingunni um ísetningu þá hluta þeirra sem beitt hefur verið.

7. Skuldbinding um að senda viðeigandi landsbundnum yfirvöldum upplýsingar um ófullgerðu vélina berist rökstudd beiðni frá þeim; skuldbindingin nær yfir sendingaraðferðina og skal ekki hafa áhrif á hugverkarétt framleiðanda ófullgerðu vélarinnar.

8. Bann við því að ófullgerð vél verði tekin í notkun fyrr en því hafi verið lýst yfir að sú fullbúna vél, sem hún á að verða hluti af, sé í samræmi við þessa reglugerð.

9. Viðbótarupplýsingar:

   Undirritað fyrir og fyrir hönd: …

   (útgáfustaður og -dagsetning):

   (nafn, stöðuheiti) (undirritun):

———

([2]) Það er valfrjálst að úthluta samræmisyfirlýsingunni númeri.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1230 frá 14. júní 2023 um vélar og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB og tilskipun ráðsins 73/361/EBE (Stjtíð. ESB L 165, 29.6.2023, bls. 1).

VI. VIÐAUKI

INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

(Aðferðareining A)

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vélin eða tengda varan, sem um er að ræða, uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um hana.

2. Tæknigögn

Framleiðandinn skal útbúa tæknigögnin sem lýst er í A-hluta IV. viðauka.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi samræmi vélanna eða tengdu varanna, sem framleiddar eru, við tæknigögnin, sem um getur í 2. lið, og við gildandi kröfur í þessari reglugerð.

4. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

4.1. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á vélar eða tengdar vörur sem uppfylla gildandi kröfur þessarar reglugerðar.

4.2. Framleiðandinn skal semja ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vélar eða tengdrar vöru í samræmi við 21. gr. og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vélar eða tengdu vöru hún var saminn.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum, sé þess óskað.

5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur framleiðandans, sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

VII. VIÐAUKI

ESB-GERÐARPRÓFUN

(Aðferðareining B)

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun vélar eða tengdrar vöru og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun vélarinnar eða tengdu vörunnar uppfylli gildandi kröfur í þessari reglugerð.

2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun vélar eða tengdrar vöru sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum, ásamt athugun á sýnishorni af vélinni eða tengdu vörunni (framleiðslugerð), sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu.

3. Umsókn um ESB-gerðarprófun

   Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

   Umsóknin skal innihalda:

   a) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn hans og heimilisfang,

   b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,

   c) tæknigögnin, sem lýst er í A-hluta IV. viðauka,

   d) aðgang að sýnishorni eða sýnishornum af vélinni eða tengdu vörunni sem er dæmigert/eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir; að því er varðar vélar eða tengdar vörur sem eru framleiddar í framleiðsluröðum, þar sem hver hlutur er aðlagaður að einstökum notanda, skulu lögð fram sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir mismunandi notendur og fyrir vélar eða tengdar vörur, sem eru framleiddar sem stakar einingar til að uppfylla sérþarfir einstaks notanda, skal leggja fram grunntegund.

4. ESB-gerðarprófun

   Tilkynnta stofan skal:

   a) athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknileg hönnun vélarinnar eða tengdu vörunnar sé fullnægjandi; við slíka prófun þarf ekki að taka tillit til h- og l-liðar í annarri undirgrein A-hluta IV. viðauka,

   b) að því er varðar vélar eða tengdar vörur sem eru framleiddar í framleiðsluröðum þar sem hver hlutur er aðlagaður að einstökum notanda, athuga lýsingu á þeim ráðstöfunum sem eru notaðar til að meta hvort vélin eða tengda varan sé fullnægjandi,

   c) sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla eða sameiginlegra forskrifta, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar tækniforskriftir,

d) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

e) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi ekki verið beitt, hvort lausnum framleiðandans, þ.m.t. þær sem felast í öðrum tækniforskriftum eða sameiginlegum tækniforskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., sem er beitt, uppfylli samsvarandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og að þeim hafi verið beitt rétt.

5. Matsskýrsla

Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráðar eru þær aðgerðir sem gripið hefur verið til, í samræmi við 4. lið, og niðurstöður þeirra. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild sinni, með samþykki framleiðandans.

6. ESB-gerðarprófunarvottorð

6.1. Ef gerðareintakið uppfyllir gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum.

Gildistími á nýlega útgefnu vottorði og, eftir því sem við á, endurnýjuðu vottorði skal ekki vera lengri en fimm ár.

6.2. ESB-gerðarprófunarvottorð skal innihalda eftirfarandi upplýsingar hið minnsta:

a) nafn og kenninúmer tilkynntrar stofu,

b) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn hans og heimilisfang,

c) auðkenni vélarinnar eða tengdu vörunnar sem fellur undir vottorðið (númer gerðareintaks),

d) yfirlýsing þess efnis að viðkomandi gerðareintak vélar eða tengdrar vöru uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,

e) ef samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., hefur verið beitt að fullu eða að hluta til, tilvísanir í þessa staðla eða sameiginlegar forskriftir eða hluta þeirra,

f) ef öðrum tækniforskriftum hefur verið beitt, tilvísanir í þessar tækniforskriftir,

g) útgáfudagur, síðasti gildisdagur og, eftir því sem við á, endurnýjunardagsetning eða -dagsetningar,

h) öll skilyrði sem fylgja útgáfu vottorðsins.

6.3. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

6.4. Uppfylli gerðareintakið ekki gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan neita að gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Endurskoðun ESB-gerðarprófunarvottorðsins

7.1. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni sem almennt er viðurkennd sem benda til þess að samþykkta gerðareintakið uppfylli ekki lengur gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

7.2. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykkta gerðareintakinu og allar breytingar á tæknigögnum sem geta haft áhrif á hvort vélin eða tengda varan uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

7.3. Í ljósi nýjustu tækni skal framleiðandinn tryggja að vélin eða tengda varan uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.

7.4. Framleiðandinn skal biðja tilkynntu stofuna um að endurskoða ESB-gerðarprófunarvottorðið annaðhvort:

a) ef um er að ræða breytingu á samþykkta gerðareintakinu, sem um getur í lið 7.2, eða

b) ef um er að ræða breytingu á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3,

c) í síðasta lagi eigi síðar en vottorðið fellur úr gildi.

Í því tilviki sem um getur í c-lið getur endurskoðunin aðeins leitt til endurnýjunar á ESB-gerðarprófunarvottorði ef framleiðandinn leggur fram umsóknina í fyrsta lagi 12 mánuðum og í síðasta lagi 6 mánuðum áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi. Ef framleiðandinn virðir ekki framangreindan frest kann endurskoðunin að leiða aðeins til samþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið og lokadagsetning gildistíma vottorðsins skal vera dagsetning upprunalega vottorðsins.

7.5. Tilkynnta stofan skal skoða gerðareintak vélarinnar eða tengdu vörunnar og, ef nauðsyn krefur í ljósi breytinganna, gera viðeigandi prófanir til að tryggja að samþykkta gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi. Ef tilkynnta stofan hefur fullvissað sig um að samþykkta gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal hún endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið eða gefa út viðbót við upprunalega ESB-gerðarprófunarvottorðið. Tilkynntu stofunni ber að sjá til þess að endurskoðunarferlinu skuli lokið áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi.

7.6. Ef skilyrðin, sem um getur í a- og b-lið liðar 7.4, eru ekki uppfyllt, gildir einfaldara endurskoðunarferli. Framleiðandi skal láta tilkynntu stofunni eftirfarandi í té:

a) nafn sitt og heimilisfang og gögn sem auðkenna viðkomandi ESB-gerðarprófunarvottorð,

b) staðfestingu þess efnis að hvorki hafi orðið breyting á samþykkta gerðareintakinu, eins og um getur í lið 7.2, þ.m.t. efnum, undirhlutum eða undireiningum, né heldur á viðeigandi samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., eða öðrum tækniforskriftum sem er beitt,

c) staðfestingu þess efnis að ekki hafi orðið breyting á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3 og

d) afrit af gildandi vöruteikningum og -ljósmyndum, vörumerkingum og upplýsingum, hafi þau ekki þegar verið lögð fram.

Ef tilkynnt stofa staðfestir að engin breyting hafi orðið á samþykkta gerðareintakinu, sem um getur í lið 7.2, og engin breyting á þeim tækninýjungum, sem um getur í lið 7.3, skal nota einfaldað endurskoðunarferli og skoðanirnar og prófanirnar, sem um getur í lið 7.5, skulu ekki framkvæmdar. Í slíku tilviki skal tilkynnta stofan endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið.

Kostnaðurinn í tengslum við endurnýjunina skal vera í réttu hlutfalli við þá stjórnsýslubyrði sem fylgir einfölduðu ferli.

Ef tilkynnt stofa kemst að því að breyting hafi orðið á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3 gildir aðferðin sem er sett fram í lið 7.5.

7.7. Komist tilkynnta stofan að þeirri niðurstöðu að ESB-gerðarprófunarvottorðið sé ekki lengur í gildi skal stofan afturkalla vottorðið og skal framleiðandinn hætta að setja viðkomandi vél eða tengda vöru á markað.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út eða afturkallað, og hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldi sínu aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur hafnað, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt, og, samkvæmt beiðni, um þau ESB-gerðarprófunarvottorð, og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, sé þess óskað.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, í fimm ár eftir að vottorðið rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun.

10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina, sem um getur í 3. lið, og uppfyllt skyldurnar, sem settar eru fram í liðum 7.2, 7.4 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

VIII. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

(Aðferðareining C)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti, er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vélarnar eða tengdu vörurnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vélar eða tengdar vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

3. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

3.1. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á allar vélar eða tengdar vörur sem eru í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylla gildandi kröfur þessarar reglugerðar.

3.2. Framleiðandinn skal semja ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir gerð vélar eða tengdrar vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vél eða tengdu vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum, sé þess óskað.

4. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur framleiðandans, sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

IX. VIÐAUKI

SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU

(Aðferðareining H)

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vélin eða tengda varan, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um hana.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal nota viðurkennt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á vélunum eða tengdu vörunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. Gæðakerfi

3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfinu vegna vélanna eða tengdu varanna, sem um er að ræða, hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn hans og heimilisfang,

b) tæknigögnin, sem lýst er í a- til g-lið, i- til k-lið og m- til o-lið í A-hluta IV. viðauka, fyrir eitt eintak úr hverjum flokki véla eða tengdra vara sem fyrirhugað er að framleiða,

c) gögn um gæðakerfið og

d) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vélarnar eða tengdu vörurnar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Í gögnunum skal einkum vera fullnægjandi lýsing á:

a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vöru,

b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. staðlar, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum eða sameiginlegum forskriftum, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 3. mgr. 20. gr., er ekki beitt að fullu leyti, þ.m.t. öðrum tækniforskriftum, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að grunnkröfur um heilbrigði og öryggi í þessari reglugerð, sem gilda um vélina eða tengdu vöruna, verði uppfylltar,

c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun véla eða tengdra vara,

d) samsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem verða notaðar við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,

e) þeim rannsóknum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,

f) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.,

g) hvernig fylgst er með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Hún skal ganga út frá því að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þá þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir í viðeigandi samhæfðum staðli.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vélum eða tengdum vörum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í b-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við þessar kröfur.

Ákvörðunina ber að tilkynna framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans.

Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið muni áfram uppfylla kröfurnar, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.1. Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi ræki, með tilhlýðilegum hætti, skyldur sínar vegna samþykkta gæðakerfisins.

4.2. Framleiðandi skal veita tilkynntu stofunni aðgang að hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og láta stofunni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, eins og kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,

c) gæðaskýrslur, sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnta stofan skal reglulega gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma vöruprófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið sem krafist er og sett er fram í þessari reglugerð og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhverja einstaka vöru sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

5.2. Framleiðandi skal semja skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vélar eða tengdrar vöru og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð vélar eða tengdu vöru hún var saminn.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum, sé þess óskað.

6. Framleiðandi skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun:

a) tæknigögnin sem um getur í b-lið í lið 3.1,

b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í c-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

d) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefnar út eða afturkallaðar, og skal, reglulega eða þegar óskað er eftir því, veita tilkynningaryfirvaldi sínu aðgang að skránni yfir ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum þar sem synjað hefur verið um samþykki, þar sem samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur framleiðandans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

X. VIÐAUKI

SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN

(Aðferðareining G)

1. Samræmi, sem byggist á einingarsannprófun, er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3.. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vélin eða tengda varan, sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 4, séu í samræmi við grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í lið 4. Gögnin skulu gera það kleift að meta hvort vélin eða tengda varan samræmist viðkomandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu vélar eða tengdrar vöru.

Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn hans og heimilisfang,

b) tæknigögn fyrir einingu vélar eða tengdrar vöru sem fyrirhugað er að framleiða.

Að auki skulu tæknigögnin, þegar við á, innihalda a.m.k.:

i. þættina sem settir eru fram í a- til g-lið í A-hluta IV. viðauka,

ii. gögn um gæðakerfið og

iii. skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

2.1. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað.

3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd vél eða tengd vara sé í samræmi við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum, og/eða sameiginlegar forskriftir eða samsvarandi prófanir, til að ganga úr skugga um samræmi vélarinnar eða tengdu vörunnar við viðeigandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða sameiginleg tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal viðkomandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal gefa út vottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á samþykkta vél eða tengda vöru eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita vottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað.

5. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið sem krafist er og sett er fram í 2. mgr. 10. gr. og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í 4. lið, kenninúmer stofunnar á vélina eða tengdu vöruna sem fullnægir viðeigandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í III. viðauka.

5.2. Framleiðandi skal semja skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að vélin eða tengda varan hefur verið sett á markað eða tekin í notkun. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vél eða tengdu vöru hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum, sé þess óskað.

6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur framleiðandans, sem settar eru fram í lið 2.1 og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

XI. VIÐAUKI

LEIÐBEININGAR UM SAMSETNINGU FYRIR ÓFULLGERÐAR VÉLAR

1. Í leiðbeiningum um samsetningu á ófullgerðri vél skal vera lýsing á skilyrðunum sem þarf að uppfylla til að tryggja að ófullgerða vélin verði sett rétt í vélina eða í aðra ófullgerða vél eða búnað og að vélin eða önnur ófullgerð vél eða búnaður með ísettu ófullgerðu vélinni stofni ekki heilbrigði og öryggi manna í voða og, eftir því sem við á, húsdýra og eigna og, eftir atvikum, umhverfisins.

2. Í leiðbeiningum um samsetningu skulu vera viðeigandi upplýsingar sem nota skal í leiðbeiningum um vélina eða aðra ófullgerða vél eða búnað sem setja á ófullgerðu vélina í. Í öllum leiðbeiningum um samsetningu skulu, ef við á, koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

   a) almenn lýsing á ófullgerðu vélinni,

   b) teikningar, skýringarmyndir, lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar fyrir ísetningu í fullbúnu vélina, viðhald og viðgerðir á ófullgerðu vélinni og til að fylgjast með því að hún gangi rétt,

   c) viðvaranir um hvernig ekki skuli nota ófullgerðu vélina sem byggja á fenginni reynslu,

   d) leiðbeiningar um samsetningu, uppsetningu og tengingar, ásamt teikningum, skýringarmyndum og aðferðum við áfestingu og heiti undirvagns eða búnaðar sem setja skal ófullgerðu vélina á,

   e) upplýsingar um hávaða eða titring sem líklegt er að hægt sé að draga úr með ísetningunni,

   f) upplýsingar um grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í III. viðauka, og sem gilda um ófullgerðu vélina,

   g) helstu einkenni tækjanna sem setja má á ófullgerðu vélina,

   h) við hvaða skilyrði ófullgerða vélin uppfyllir kröfur um stöðugleika meðan á flutningi hennar stendur, við samsetningu og þegar hún er tekin í sundur, þegar hún er ekki í notkun og við prófanir eða fyrirsjáanlegar bilanir,

   i) leiðbeiningar til að tryggja að flutningur, meðhöndlun og geymsla geti farið fram án hættu, með því að gefa upp massa ófullgerðrar vélar og hluta hennar ef þá þarf að flytja reglulega og hvern fyrir sig,

   j) aðferðin sem fylgja á ef slys eða bilun verður og, ef hætta er á stöðvun, aðferðir sem fylgja á svo hægt sé að setja vélina í gang aftur án þess að hætta stafi af,

   k) lýsing á stillingar- og viðhaldsaðgerðum sem notandinn skal framkvæma og fyrirbyggjandi viðhaldsráðstöfunum sem fylgja skal að teknu tilliti til hönnunar,

   l) leiðbeiningar sem settar eru fram til að gera kleift að framkvæma stillingar og viðhald án hættu, að meðtöldum fyrirbyggjandi viðhaldsráðstöfunum sem fylgja skal,

m) forskriftir fyrir varahluti sem nota skal ef þeir hafa áhrif á heilbrigði og öryggi stjórnenda,

n) greinargóð lýsing á útgáfu leiðbeininganna um samsetningu sem svarar til gerðar ófullgerðu vélarinnar.

Ef ætlunin er að nota ófullgerðu vélina í vélum, sem falla undir 2. til 6. kafla í III. viðauka, skulu leiðbeiningarnar um samsetningu einnig innihalda viðeigandi upplýsingar sem skulu notaðar í notkunarleiðbeiningum fyrir þessar vélar.

3. Leiðbeiningar um samsetningu fyrir ófullgerðar vélar skulu innihalda ESB-yfirlýsingu um ísetningu eða veffang eða tölvulæsilegan kóða þar sem hægt er að fá aðgang að ESB-yfirlýsingunni um ísetningu.

———

XII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2006/42/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	9. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr.	8. gr.
3. og 4. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	10. og 11. gr.
6. gr.	4. gr.
7. gr.	1. mgr. 20. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	3. mgr. 44. gr.
11. gr.	43., 44. og 45. gr.
12. gr.	25. gr.
13. gr.	11. gr.
14. gr. (og XI. viðauki)	26. gr. til 42. gr.
15. gr.	5. gr.
16. gr.	23. og 24. gr.
17. gr.	46. gr.
18. gr.	49. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	53. gr.
21. gr. a	47. gr.
22. gr.	48. gr.
23. gr.	50. gr.

Tilskipun 2006/42/EB	Þessi reglugerð
24. gr.	—
25. gr.	51. gr.
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	54. gr. (fyrsta málsgrein)
29. gr.	54. gr. (önnur og þriðja málsgrein)
I. viðauki — Almennar meginreglur og liður 1.1.1 (Skilgreiningar)	III. viðauki — A-hluti (Skilgreiningar) og B-hluti (Almennar meginreglur)
Liðir 1.1.2–1.1.8 í I. viðauka	1. kafli III. viðauka
2. liður I. viðauka	2. kafli III. viðauka
3. liður I. viðauka	3. kafli III. viðauka
4. liður I. viðauka	4. kafli III. viðauka
5. liður I. viðauka	5. kafli III. viðauka
6. liður I. viðauka	6. kafli III. viðauka
A- og B-hluti II. viðauka	A- og B-hluti V. viðauka
III. viðauki	—
IV. viðauki	I. viðauki
V. viðauki	II. viðauki
VI. viðauki	XI. viðauki
A- og B-hluti VII. viðauka	A- og B-hluti IV. viðauka
VIII. viðauki, með hliðsjón af a-lið 3. mgr. 12. gr.	VI. viðauki
3. liður VIII. viðauka, með hliðsjón af b-lið 3. mgr. 12. gr.	VIII. viðauki
IX. viðauki	VII. viðauki
X. viðauki	IX. viðauki
XI. viðauki	30. gr.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2402 **2026/EES/24/02**

frá 12. október 2015

um endurskoðun á samræmdum nýtniviðmiðunum við aðskilda framleiðslu raforku og varma við beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB og um niðurfellingu framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/877/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB ([1]), einkum annarri undirgrein 10. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB ([2]) kom framkvæmdastjórnin á fót með framkvæmdarákvörðun 2011/877/ESB ([3]) samræmdum nýtniviðmiðunum við aðskilda framleiðslu raforku og varma sem uppistöðugildum sem eru aðgreind af viðkomandi þáttum, m.a. byggingarári og tegund eldsneytis. Þessum gildum er beitt til 31. desember 2015.

2) Framkvæmdastjórnin hefur endurskoðað samræmdu nýtniviðmiðanirnar við aðskilda framleiðslu raforku og varma, þar sem tekið er tillit til upplýsinga um rekstur við raunhæfar aðstæður, sem aðildarríki og hagsmunaaðilar hafa látið í té. Vegna þróunar á bestu tiltæku og fjárhagslega hagkvæmu tækni, sem kom í ljós á endurskoðunartímabilinu 2011–2015, ætti að viðhalda þeim greinarmun sem gerður er í ákvörðun 2011/877/ESB vegna byggingarárs einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku að því er varðar samræmdu nýtniviðmiðanirnar við aðskilda framleiðslu raforku.

3) Endurskoðun á samræmdum nýtniviðmiðunum staðfesti að á grundvelli nýlegrar reynslu og greiningar ætti aðeins að beita leiðréttingarstuðlum er varða veðurfarsleg skilyrði, eins og sett er fram í ákvörðun 2011/877/ESB, gagnvart orkuverum sem nota loftkennt eldsneyti.

4) Endurskoðunin staðfesti, á grundvelli nýlegrar reynslu og greiningar, að halda ætti áfram að beita leiðréttingarstuðlum að því er varðar tap sem komist er hjá í dreifikerfi eins og sett er fram í ákvörðun 2011/877/ESB. Nauðsynlegt er að uppfæra spennumörkin sem notuð eru og gildi leiðréttingarstuðlanna svo þau endurspegli betur tap sem komist er hjá.

5) Endurskoðunin hefur leitt í ljós vísbendingu um að í sumum tilvikum ætti að breyta samræmdum nýtniviðmiðunum við aðskilda framleiðslu varma. Til að forðast afturvirkar breytingar á fyrirliggjandi kerfum gilda nýju viðmiðunargildin aðeins frá 2016 en núverandi gildum er haldið fyrir orkuver sem eru byggð fyrir þann tíma. Ekki er þörf á leiðréttingarstuðlum er varða veðurfarsleg skilyrði þar sem varmafræðileg atriði, sem snúa að framleiðslu varma með eldsneyti, eru ekki verulega háð umhverfishita. Enn fremur er ekki þörf á leiðréttingarstuðlum vegna varmataps í dreifikerfinu þar sem varmaorka er ávallt notuð nálægt framleiðslustað.

6) Endurskoðunin hefur leitt í ljós að aðgreina ætti viðmiðunargildin fyrir orkunýtni katla sem framleiða gufu eða heitt vatn.

7) Gögn um rekstur við raunhæfar aðstæður hafa sýnt tölfræðilega marktækar framfarir í raunafköstum jafnvel nýjustu og fullkomnustu orkuvera við notkun tiltekinna gerða eldsneytis á endurskoðunartímabilinu.

8) Fjárfestingar í samvinnslu raf- og varmaorku og áframhaldandi traust fjárfesta krefjast stöðugra skilyrða og þess vegna þykir rétt að fastsetja samræmd viðmiðunargildi fyrir rafmagn og varma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 333, 19.12.2015, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 289/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB frá 11. febrúar 2004 um að auka samvinnslu raf- og varmaorku sem byggist á eftirspurn eftir notvarma á innri orkumarkaðinum og um breytingu á tilskipun 92/42/EBE (Stjtíð. L 52, 21.2.2004, bls. 50).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/877/ESB frá 19. desember 2011 um samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu raforku og varma við beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB og um niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2007/74/EB (Stjtíð. L 343, 23.12.2011, bls. 91).

9) Viðmiðunargildi vegna aðskilinnar framleiðslu varma og raforku, sem sett voru í ákvörðun 2011/877/ESB, gilda til 31. desember 2015 en beita þarf nýjum viðmiðunargildum frá 1. janúar 2016. Til að tryggja að hægt sé að beita nýju viðmiðunargildunum á þeim degi skal fyrirliggjandi reglugerð öðlast gildi daginn eftir að hún er birt.

10) Með 14., 22. og 23. gr. tilskipunar 2012/27/ESB er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að uppfæra samræmdu viðmiðunargildin vegna aðskilinnar framleiðslu raforku og varma. Þetta vald er falið framkvæmdastjórninni til fimm ára frá 4. desember 2012 að telja. Til þess að komast hjá aðstæðum þar sem framsal valds er ekki framlengt eftir 4. desember 2017 verður viðmiðunargildunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, beitt áfram. Verði vald framselt framkvæmdastjórninni að nýju í millitíðinni hefur hún í hyggju að endurskoða viðmiðunargildin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eigi síðar en fjórum árum eftir að hún öðlast gildi.

11) Tilskipun 2012/27/ESB er ætlað að stuðla að samvinnslu raf- og varmaorku til að spara orku og því ætti að setja fram hvata til endurnýjunar eldri eininga fyrir samvinnslu raf- og varmaorku í því skyni að bæta orkunýtni þeirra. Af þeim sökum og í samræmi við kröfuna um samræmdar nýtniviðmiðanir, sem ættu að byggjast á meginreglunum sem tilgreindar eru í f-lið II. viðauka við tilskipun 2012/27/ESB, ættu nýtniviðmiðanir fyrir raforku sem eiga við um einingu fyrir samvinnslu raf- og varmaorku að hækka frá ellefta ári eftir byggingarár einingarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samræmdar nýtniviðmiðanir ákveðnar

Samræmdu nýtniviðmiðanirnar vegna aðskilinnar framleiðslu raf- og varmaorku skulu vera þær sem settar eru fram í I. og II. viðauka, eftir því sem við á.

2. gr.

Leiðréttingarstuðlar er varða samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu raforku

1. Aðildarríki skulu nota leiðréttingarstuðlana, sem settir eru fram í III. viðauka, í því skyni að laga samræmdu nýtniviðmiðanirnar, sem settar eru fram í I. viðauka, að meðalgildum fyrir veðurfarsleg skilyrði í hverju aðildarríki fyrir sig.

Ef opinber veðurfræðigögn á yfirráðasvæði aðildarríkis sýna mun á árlegum umhverfishita sem nemur 5 °C eða meira er aðildarríkinu heimilt, svo fremi framkvæmdastjórnin fái tilkynningu þar um, að nota mörg loftslagsbelti í samræmi við fyrstu undirgrein með því að nota aðferðina sem sett er fram í III. viðauka.

2. Aðildarríki skulu nota leiðréttingarstuðlana, sem settir eru fram í IV. viðauka, í því skyni að laga samræmdu nýtniviðmiðanirnar, sem settar eru fram í I. viðauka, að tapi sem komist er hjá í dreifikerfi.

3. Ef aðildarríki notar bæði leiðréttingarstuðlana sem settir eru fram í III. viðauka og þá sem settir eru fram í IV. viðauka skal það nota stuðlana í III. viðauka áður en þau nota stuðlana í IV. viðauka.

3. gr.

Notkun samræmdra nýtniviðmiðana við aðskilda framleiðslu raforku

1. Aðildarríki skulu nota samræmdu nýtniviðmiðanirnar sem settar eru fram í I. viðauka og svara til byggingarárs einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku. Þessar samræmdu nýtniviðmiðanir skulu gilda í tíu ár frá byggingarári einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku.

2. Frá ellefta ári eftir byggingarár einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku skulu aðildarríki nota samræmdu nýtniviðmiðanirnar, sem gilda skv. 1. mgr., fyrir tíu ára gamlar einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku. Þessar samræmdu nýtniviðmiðanir skulu gilda í eitt ár.

3. Að því er þessa grein varðar telst byggingarár einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku vera það almanaksár þegar einingin framleiðir raforku í fyrsta sinn.

4. gr.

Notkun samræmdra nýtniviðmiðana við aðskilda framleiðslu varma

1. Aðildarríki skulu nota samræmdu viðmiðunargildin sem sett eru fram í II. viðauka og svara til byggingarárs einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku.

2. Að því er þessa grein varðar telst byggingarár einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku vera byggingarár hennar að því er varðar 3. gr.

5. gr.

Endurnýjun einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku

Ef fjárfestingarkostnaður vegna endurnýjunar einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku fer yfir 50% af fjárfestingarkostnaði fyrir nýja sambærilega einingu fyrir samvinnslu raf- og varmaorku telst almanaksárið þegar endurnýjaða einingin fyrir samvinnslu raf- og varmaorku framleiðir raforku í fyrsta sinn vera byggingarár hennar að því er varðar 3. og 4. gr.

6. gr.

Eldsneytissamsetning

Ef einingin fyrir samvinnslu raf- og varmaorku gengur fyrir fleiri en einum eldsneytisgjafa skal nota samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu í réttu hlutfalli við vegið meðaltal orkuílags mismunandi eldsneytis.

7. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2011/877/ESB falli úr gildi.

8. gr.

Gildistaka og beiting

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda 1. janúar 2016.

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

Gjört í Brussel 12. október 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu raforku

(sem um getur í 1. gr.)

Í eftirfarandi töflu eru samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu raforku byggðar á nettóvarmagildi og venjulegum ISO-skilyrðum (umhverfishiti: 15 °C, loftþrýstingur: 1013 bör, rakastig: 60 %).

Flokkur		Eldsneytistegund	Byggingarár		
			Fyrir 2012	2012–2015	Frá 2016
Eldsneyti í föstu formi	S1	Harðkol, linkol, gljábrúnkol, koks, hálfkoks, jarðolíukoks	44,2	44,2	44,2
	S2	Brúnkol, brúnkolakögglar, leirsteinsolía	41,8	41,8	41,8
	S3	Mór/mókögglar	39,0	39,0	39,0
	S4	Þurr lífmassi, þ.m.t. viður og annar fastur lífmassi, m.a. viðarkögglar og -kubbar, þurrkaðar viðarflísar, hreinn og þurr viðarúrgangur, hnetuskeljar og ólífusteinar og aðrir steinar	33,0	33,0	37,0
	S5	Annar fastur lífmassi, þ.m.t. allur viður sem ekki er talinn í lið S4 og svartlútur og brúnlútur	25,0	25,0	30,0
	S6	Heimilis- og iðnaðarúrgangur (óendurnýjanlegur) og endurnýjanlegur/ lífbrjótanlegur úrgangur	25,0	25,0	25,0
Vökvar	L7	Svartolía, gas/dísilolía, aðrar olíuvörur	44,2	44,2	44,2
	L8	Fljótandi lífeldsneyti, þ.m.t. lífmetanól, lífetanól, lífbútanól, lífdísilolía og annað fljótandi lífeldsneyti	44,2	44,2	44,2
	L9	Vökvaúrgangur, þ.m.t. lífbrjótanlegur og óendurnýjanlegur úrgangur (m.a. tólg, fita og hrat)	25,0	25,0	29,0
Loftkennt	G10	Jarðgas, fljótandi jarðolíugas, fljótandi jarðgas og lífmetan	52,5	52,5	53,0
	G11	Olíuhreinsunargös, vetni og tilbúið gas	44,2	44,2	44,2
	G12	Lífgas framleitt með loftfirrtu niðurbroti, urðun og skólphreinsun	42,0	42,0	42,0
	G13	Koksofnagas, háofnagas, námugas og annað endurheimtanlegt gas (þó ekki olíuhreinsunargas)	35,0	35,0	35,0
Annað	O14	Frávarmi (þ.m.t. útblástursloft frá vinnslu við hátt hitastig, afurðir frá útvermnum efnahvörfum)			30,0
	O15	Kjarnorka			33,0
	O16	Sólarvarmaorka			30,0
	O17	Jarðvarmi			19,5
	O18	Annað eldsneyti, ótalið hér að framan			30,0

II. VIÐAUKI

Samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu varma

(sem um getur í 1. gr.)

Í eftirfarandi töflu eru samræmdar nýtniviðmiðanir við aðskilda framleiðslu varma byggðar á nettóvarmagildi og venjulegum ISO-skilyrðum (umhverfishiti: 15 °C, loftþrýstingur: 1013 bör, rakastig: 60 %).

Flokkur		Eldsneytistegund:	Byggingarár					
			Fyrir 2016			Frá 2016		
			Heitt vatn	Gufa (*)	Bein notkun útblást-urslofts (**)	Heitt vatn	Gufa (*)	Bein notkun útblást-urslofts (**)
Eldsneyti í föstu formi	S1	Harðkol, linkol, gljábrúnkol, koks, hálfkoks, jarðolíukoks	88	83	80	88	83	80
	S2	Brúnkol, brúnkolakögglar, leirsteinsolía	86	81	78	86	81	78
	S3	Mór/mókögglar	86	81	78	86	81	78
	S4	Þurr lífmassi, þ.m.t. viður og annar fastur lífmassi, m.a. viðarkögglar og -kubbar, þurrkaðar viðarflísar, hreinn og þurr viðarúrgangur, hnetuskeljar og ólífusteinar og aðrir steinar	86	81	78	86	81	78
	S5	Annar fastur lífmassi, þ.m.t. allur viður sem ekki er talinn í lið S4 og svartlútur og brúnlútur	80	75	72	80	75	72
	S6	Heimilis- og iðnaðarúrgangur (óendurnýj-anlegur) og endurnýjanlegur/lífbrjótan-legur úrgangur	80	75	72	80	75	72
Vökvar	L7	Svartolía, gas/dísilolía, aðrar olíuvörur	89	84	81	85	80	77
	L8	Fljótandi lífeldsneyti, þ.m.t. lífmetanól, lífetanól, lífbútanól, lífdísilolía og annað fljótandi lífeldsneyti	89	84	81	85	80	77
	L9	Vökvaúrgangur, þ.m.t. lífbrjótanlegur og óendurnýjanlegur úrgangur (m.a. tólg, fita og hrat)	80	75	72	75	70	67
Loftkennt	G10	Jarðgas, fljótandi jarðolíugas, fljótandi jarðgas og lífmetan	90	85	82	92	87	84
	G11	Olíuhreinsunargös, vetni og tilbúið gas	89	84	81	90	85	82
	G12	Lífgas framleitt með loftfirrtu niðurbroti, urðun og skólphreinsun	70	65	62	80	75	72
	G13	Koksofnagas, háofnagas, námugas og annað endurheimtanlegt gas (þó ekki olíuhreinsunargas)	80	75	72	80	75	72

Flokkur		Eldsneytistegund:	Byggingarár					
			Fyrir 2016			Frá 2016		
			Heitt vatn	Gufa (*)	Bein notkun útblást-urslofts (**)	Heitt vatn	Gufa (*)	Bein notkun útblást-urslofts (**)
Annað	O14	Frávarmi (þ.m.t. útblástursloft frá vinnslu við hátt hitastig, afurðir frá útvermnum efnahvörfum)	—	—	—	92	87	—
	O15	Kjarnorka	—	—	—	92	87	—
	O16	Sólarvarmaorka	—	—	—	92	87	—
	O17	Jarðvarmi	—	—	—	92	87	—
	O18	Annað eldsneyti, ótalið hér að framan	—	—	—	92	87	—

(*) Ef gufuorkuver gera ekki grein fyrir þéttu, sem skilar sér til baka, við útreikning sinn á varmanýtni í samþættri varma- og raforkuvinnslu ætti að hækka gufunýtnina í töflunni hér að framan um 5 prósentustig.

(**) Nota skal gildi fyrir beina notkun útblástурslofts ef hitastigið er 250 °C eða hærra.

III. VIÐAUKI

Leiðréttingarstuðlar er varða meðalgildi fyrir veðurfarsleg skilyrði og aðferð til að ákvarða loftslagsbelti vegna beitingar samræmdra nýtniviðmiðana við aðskilda framleiðslu raforku

(sem um getur í 1. mgr. 2. gr.)

a) Leiðréttingarstuðlar er varða meðalgildi fyrir veðurfarsleg skilyrði

Leiðrétting á umhverfishita er byggð á mismuninum á árlegum meðalhita í aðildarríki og venjulegum ISO-skilyrðum (15 °C).

Leiðréttingin er sem hér segir:

tap á orkunýtni sem samsvarar 0,1 prósentustigi fyrir hverja gráðu yfir 15 °C,

aukning á orkunýtni sem samsvarar 0,1 prósentustigi fyrir hverja gráðu undir 15 °C.

Dæmi:

Ef árlegur meðalhiti í aðildarríki er 10 °C þarf að hækka viðmiðunargildi einingar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku í aðildarríkinu um 0,5 prósentustig.

b) Leiðrétting á umhverfishita gildir aðeins um loftkennt eldsneyti (G10, G11, G12, G13).

c) Aðferð við að ákvarða loftslagsbelti:

Loftslagsbeltin eru afmörkuð með jafnhitalínum (í heilum gráðum á selsíus) fyrir árlegan meðalumhverfishita með a.m.k. 4 °C mun. Hitamismunurinn á milli árlegs meðalumhverfishita á samliggjandi loftslagsbeltum verður að vera a.m.k. 4 °C.

Dæmi:

Ef árlegur meðalumhverfishiti í tilteknu aðildarríki er t.d. 12 °C á tilteknum stað og 6 °C á öðrum stað innan aðildarríkisins þá á aðildarríkið þess kost að taka upp tvö loftslagsbelti sem jafnhitalínan við 9 °C skilur að:

eitt loftslagsbelti milli jafnhitalínanna við 9 og 13 °C (4 °C munur) með árlegan meðalumhverfishita sem er 11 °C og

annað loftslagsbelti milli jafnhitalínanna við 5 og 9 °C með árlegan meðalumhverfishita sem er 7 °C.

———

IV. VIÐAUKI

Leiðréttingarstuðlar að því er varðar tap sem komist er hjá í dreifikerfi vegna beitingar samræmdra nýtniviðmiðana við aðskilda framleiðslu raforku

(sem um getur í 2. mgr. 2. gr.)

Spenna við tengingu	Leiðréttingarstuðull (utan staðar)	Leiðréttingarstuðull (á staðnum)
≥ 345 kV	1	0,976
≥ 200 - < 345 kV	0,972	0,963
≥ 100 - < 200 kV	0,963	0,951
≥ 50 - < 100 kV	0,952	0,936
≥ 12 - < 50 kV	0,935	0,914
≥ 0,45 - < 12kV	0,918	0,891
< 0,45 kV	0,888	0,851

Dæmi:

Eining fyrir samvinnslu raf- og varmaorku, sem er 100 kWel, með strokkhreyfil sem knúinn er með jarðgasi framleiðir raforku með 380 V spennu. Af þessu eru 85% til eigin nota og 15% er mötuð inn í dreifikerfið. Orkuverið var byggt árið 2010. Árlegur meðalumhverfishiti er 15 °C (þannig að ekki er þörf á leiðréttingu vegna veðurfars).

Eftir leiðréttinguna á tapi í dreifikerfi reiknast nýtniviðmiðunin við aðskilda framleiðslu raforku í þessari einingu fyrir samvinnslu raf- og varmaorku (á grundvelli vegins meðaltals þáttanna í þessum viðauka) með eftirfarandi hætti:

$$\text{Ref } E\eta = 52{,}5\% \times (0{,}851 \times 85\% + 0{,}888 \times 15\%) = 45{,}0\%$$

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1496 **2026/EES/24/03**

frá 12. júní 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar framkvæmdardagsetningu krafna um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 2. mgr. 461. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 ([2]), m.a. til að taka upp í þá reglugerð, sem kröfu um skýrslugjöf, gagngera endurskoðun á veltubók (e. *Fundamental Review of the Trading Book (FRTB)*) sem eru heildarkröfur um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu sem Baselnefndin um bankaeftirlit þróaði. Reglugerð (ESB) nr. 575/2013 var aftur breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1623 ([3]), m.a. til að umbreyta stöðlunum um gagngera endurskoðun á veltubók yfir í bindandi kröfur fyrir útreikning á kröfum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu.

2) Þar sem alþjóðleg viðskiptastarfsemi er í eðli sínu mikil samkeppnisstarfsemi voru staðlarnir um gagngera endurskoðun á veltubók samþykktir á þeirri forsendu að innleiðing þeirra í öllum lögsagnarumdæmum, bæði hvað varðar efnislegt innihald og tímasetningar, myndi tryggja jafna samkeppnisstöðu á alþjóðavísu fyrir viðskiptastarfsemi stofnana. Vöktun á innleiðingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók í lögsögu annarra aðildarríkja Baselnefndarinnar um bankaeftirlit, og einkum í þeim lögsögum sem hýsa marga alþjóðlega virka banka, á síðustu tveimur árum hefur sýnt að vegna seinkana á innleiðingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók í þessum lögsögum er veruleg hætta á að jöfn samkeppnisskilyrði á alþjóðavísu raskist. Til að taka á þeirri áhættu og afla frekari upplýsinga um tímalínu innleiðingar og raunverulegar reglur í öðrum lögsögum notaði framkvæmdastjórnin, í júlí 2024, þær valdheimildir sem fram koma í 2. mgr. 461. gr. a reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 til að samþykkja framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2795 ([4]) til að fresta beitingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók fyrir útreikning á kröfum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu í Sambandinu um eitt ár til 1. janúar 2026.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1496, 19.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 294/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/575/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/876 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar vogunarhlutfall, hlutfall stöðugrar fjármögnunar, kröfur um eiginfjárgrunn og hæfar skuldbindingar, útlánaáhættu mótaðila, markaðsáhættu, áhættuskuldbindingar gagnvart miðlægum mótaðilum, áhættuskuldbindingar gagnvart sjóðum um sameiginlega fjárfestingu, stórar áhættuskuldbindingar, skýrslugjafarskyldu og birtingarkröfur og reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 150, 7.6.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/876/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1623 frá 31. maí 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar kröfur vegna útlánaáhættu, leiðréttingaráhættu vegna útlánavirðis, rekstraráhættu, markaðsáhættu og úttaksgólf (Stjtíð. ESB L, 2024/1623, 19.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1623/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2795 frá 24. júlí 2024 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar framkvæmdardagsetningu krafna um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu (Stjtíð. ESB L, 2024/2795, 31.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2795/oj).

3) Á síðustu mánuðum hefur vöktun á innleiðingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók leitt í ljós að þó að í fáeinum lögsögum hafi orðið framvinda í innleiðingarferlinu er óvissan um tímalínu innleiðingar í lögsögum með marga alþjóðlega virka banka ennþá mjög mikil og frekari seinkunar vænst eða verið staðfest. Því er nauðsynlegt að fresta beitingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók fyrir útreikning á kröfum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu í Sambandinu um eitt ár til viðbótar.

4) Frestun á beitingu staðlanna um gagngera endurskoðun á veltubók hefur þær afleiðingar að til 1. janúar 2027 ætti stofnunum að vera skylt að beita áfram rammanum fyrir markaðsáhættu sem mælt er fyrir um í þeirri útgáfu reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 sem var í gildi 8. júlí 2024 (þ.e. einum degi áður en reglugerð (ESB) 2024/1623 sem breytti reglugerð (ESB) nr. 575/2013 öðlaðist gildi) meðan lokið er við að innleiða aðferðir til gagngerrar endurskoðunar á veltubók. Til að taka tillit til rekstrarlegs flækjustigs og kostnaðar sem sumar stofnanir standa frammi fyrir við að viðhalda núverandi eigin líkönum annað ár í viðbót, í því alþjóðlega óvissuástandi sem ríkir um innleiðingu gagngerrar endurskoðunar á veltubók, og í ljósi þess að frestunin er tímabundin og skammvinn, ættu lögbær yfirvöld, við áframhaldandi mat sitt á eigin líkönum á því eins árs tímabili, að nota þann sveigjanleika sem nauðsynlegur er til að forðast að kröfur um eiginfjárgrunn verði fyrir áhrifum sem ekki tengjast aukinni undirliggjandi markaðsáhættu.

5) Lögbær yfirvöld þurfa upplýsingar til að vakta áhrif hinnar gagngeru endurskoðunar á veltubók, greina möguleg vandamál og stuðla að upplýsingaskiptum um framkvæmdina milli þeirra og stofnana. Í samræmi við fyrirliggjandi kröfur og væntingar í tengslum við reglusetningu og eftirlit sem tilkynnt var um í kjölfar samþykktar framseldrar reglugerðar (ESB) 2024/2795 ætti stofnunum því að vera skylt að halda áfram að tilkynna um upplýsingar í tengslum við útreikning á kröfum sínum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu samkvæmt aðferðum sem giltu áður en gagngger endurskoðun á veltubók kom til sögunnar, þar til daginn þegar gagngger endurskoðun á veltubók fyrir útreikning á kröfum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu kemur til framkvæmda í Sambandinu. Á sama tíma ættu stofnanir einnig að halda áfram að tilkynna lögbærum yfirvöldum sínum um kröfur sínar um eiginfjárgrunn í samræmi við 430. gr. b reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 miðað við útgáfuna sem var í gildi 8. júlí 2024.

6) Með reglugerð (ESB) 2024/1623 eru innleiddar í reglugerð (ESB) nr. 575/2013 sértækar kröfur um upplýsingagjöf vegna markaðsáhættu sem sniðnar eru að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í hinni gagngeru endurskoðun á veltubók til útreiknings á kröfum um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu. Deginum þegar ákvæði reglugerðar (ESB) 2024/1623 er varða útreikning krafna um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu koma til framkvæmda skal hins vegar frestað um eitt ár til viðbótar. Í þágu samræmis ætti einnig að fresta hinum tengdu sértæku kröfum um upplýsingagjöf um eitt ár til viðbótar. Í ljósi þess hve upplýsingagjöf um kröfur um eiginfjárgrunn er mikilvæg til að viðhalda sterkum aga á markaði og til að þátttakendur á fjármálamarkaði geti tekið upplýstar fjárfestingarákvarðanir ættu stofnanir í staðinn að þurfa, á þessu frestunartímabili, að halda áfram að birta um upplýsingar sem hafa þýðingu fyrir markaðsáhættu þeirra og tengdar kröfur um eiginfjárgrunn á grundvelli aðferðanna sem giltu áður en gagngger endurskoðun á veltubók kom til sögunnar.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 575/2013 til samræmis við það.

8) Framseld reglugerð (ESB) 2024/2795 gildir til 1. janúar 2026. Því er nauðsynlegt að samræma gildistökudag og framkvæmdardag þessarar reglugerðar við þann dag til að forðast misvísandi kröfur til stofnana.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 575/2013

Í stað 520. gr. a reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 kemur eftirfarandi:

„520. gr. a

Beiting krafna um eiginfjárgrunn vegna markaðsáhættu

Til 1. janúar 2027 skulu stofnanir áfram beita IV. bálki í þriðja hluta og kröfunum um markaðsáhættu í 430. gr., 430. gr. b, 445. gr. og 455. gr. þessarar reglugerðar í þeirri útgáfu sem var í gildi 8. júlí 2024.“

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Reglugerð þessi kemur 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 12. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/917 **2026/EES/24/04**

frá 19. maí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (*)

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 2. mgr. 60. gr. og 4. mgr. 64. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. mælt fyrir um ramma um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi sem varðar sendingar af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 ([2]) var samþykkt innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625 og í henni er m.a. mælt fyrir um sameiginlegar og sértækar lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar fyrir tilteknar sendingar af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins.

2) Nánar tiltekið er í 2. og 3 mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 kveðið á um að rýmin og svæðin í landamæraeftirlitsstöðvunum skuli vera með fullnægjandi fráveitubúnað. Þar eð einhver óvissa ríkir um hlutverk fráveitubúnaðarins er nauðsynlegt að skýra nánar tilganginn með honum. Þar eð flokkar dýra og vara sem eru meðhöndlaðir hafa í för með sér mismunandi áhættu og kalla á mismunandi hreinsunar- og sótthreinsunarstarfsemi er þar að auki nauðsynlegt að skýra nánar að aðlaga ætti fráveitubúnaðinn að þessari starfsemi.

3) Samkvæmt 4. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er leyft að afferma sendingar af lagarafurðum til manneldis, sem eru ekki í ílátum, á svæðum sem eru ekki undir þaki. Lagarafurðir sem eru ekki ætlaðar til manneldis og lagardýr til allrar notkunar mega einnig koma á landamæraeftirlitsstöðvar í sendingum sem eru ekki í ílátum. Þar eð afferming slíkra sendinga á svæðum sem eru ekki undir þaki hefur ekki í för með sér neina áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra ætti einnig að vera heimilt að afferma lagarafurðir sem eru ekki ætlaðar til manneldis og lagardýr til allrar notkunar á svæðum sem eru ekki undir þaki.

4) Afferming notaðra véla til nota í landbúnaði og skógrækt sem falla undir plöntuheilbrigðisskoðun á landamæraeftirlitsstöð er flókin vegna þess hversu stórar þær eru. Þar eð afferming á svæðum sem eru ekki undir þaki hefur ekki í för með sér neina áhættu fyrir plöntuheilbrigði ef um er að ræða notaðar vélar til nota í landbúnaði og skógrækt þykir rétt að leyfa affermingu slíkra véla á svæðum sem eru ekki undir þaki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/917, 20.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) 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) 2019/1014 frá 12. júní 2019 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1014/oj).

5) Í 5. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er kveðið á um að til að framkvæma opinbert eftirlit með fljótandi farmi í lausu máli með afurðum úr dýraríkinu og afurðum sem eru ekki úr dýraríkinu sé ekki gerð krafa um að landamæraeftirlitsstöðvar séu með svæði eða rými til affermingar eða skoðunarsvæði þar eð þessar vörur eru affermdar beint úr flutningatækinu í geyma gegnum sérstök rör. Slík svæði eða rými eru ekki heldur nauðsynleg fyrir stórar sendingar af vörum, sem eru ekki úr dýraríkinu, í lausri vigt þar eð hægt er að afferma þær beint úr flutningatækinu í síló eða vörugeymslur með sérstökum búnaði, s.s. færiböndum. Þess vegna ætti ekki að gera kröfu um svæði eða rými til að afferma vörur og skoðunarrými eða skoðunarsvæði, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014, fyrir stórar sendingar af vörum, sem eru ekki úr dýraríkinu, í lausri vigt sem eru affermdar beint í síló eða vörugeymslur með sérstökum búnaði. Því ætti að breyta 5. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til samræmis við það.

6) Í 6. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er kveðið á um undanþágu fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, sem eru tilnefndar fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, frá kröfunum um að vera með rennandi heitt og kalt vatn, aðstöðu til að þvo og þurrka hendur og rými með loft sem auðvelt er að sótthreinsa. Landamæraeftirlitsstöðvar sem eru tilnefndar fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem falla undir ráðstafanirnar og skilyrðin sem um getur í d- til f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ættu einnig að vera undanþegnar þessum kröfum þar eð slík undanþága hefur ekki í för með sér neina áhættu fyrir plöntuheilbrigði. Því ætti að breyta 6. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til samræmis við það.

7) Í 11. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er kveðið á um að nota megi geymsluaðstöðu í atvinnurekstri til að framkvæma sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi vara sem eru ekki úr dýraríkinu ef þessi aðstaða uppfyllir lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri framkvæmdarreglugerð, er í grennd við landamæraeftirlitsstöðina og á valdsviði sama tollyfirvaldsins og landamæraeftirlitsstöðin. Lögbær yfirvöld ættu að hafa heimild til að framkvæma sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta í geymsluaðstöðu í atvinnurekstri samkvæmt sömu skilyrðum þar eð framkvæmd slíks eftirlits í geymsluaðstöðu í atvinnurekstri skapar enga áhættu fyrir plöntuheilbrigði. Því ætti að breyta 11. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til að fjölga þeim flokkum vara þar sem framkvæma má sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi í geymsluaðstöðu í atvinnurekstri.

8) Í e-lið 1. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er þess krafist að landamæraeftirlitsstöðvar, sem hafa verið tilnefndar fyrir dýr sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, séu með svæði eða rými til hýsingar til að hafa önnur hóf- og klaufdýr en skráð dýr af hestaætt, skráð dýr af hestaætt og önnur dýr en hóf- og klaufdýr (en að meðtöldum hóf- og klaufdýrum í dýragörðum), aðskilið í haldi. Ef landamæraeftirlitsstöðvar hafa verið tilnefndar fyrir dýr skal aðlaga svæðin eða rýmin til hýsingar að þeim flokkum dýra sem stöðvarnar voru tilnefndar fyrir. Þó er hægt að skipta svæðum eða rýmum til hýsingar milli tiltekinna flokka dýra án þess að stofna kröfum er varða heilbrigði dýra og velferð í hættu. Því þykir rétt að breyta e-lið 1. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til að veita sveigjanleika að því er varðar kröfur um aðskilnað milli tiltekinna flokka dýra.

9) Þar eð skoðun á sendingum af útungunareggjum á landamæraeftirlitsstöðvum sem eru tilnefndar fyrir dýr hefur ekki í för með sér neina áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra að því er varðar dýr og vörur sem eru meðhöndluð á þessum landamæraeftirlitsstöðvum ættu lögbær yfirvöld að hafa heimild til að skoða sendingar af útungunareggjum á landamæraeftirlitsstöðvum sem eru tilnefndar fyrir dýr. Því ætti að breyta 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til samræmis við það.

10) Samkvæmt 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 er heimilt að skoða lifandi froska, lifandi fiska og lifandi hryggleysingja sem eru ætlaðir til manneldis og sendingar af eggjum til útungunar og beitu á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Smæð þessara dýrategunda og sú staðreynd að þær eru fluttar í ílátum eða kössum lágmarkar áhættuna á víxlmengun við aðra flokka vara. Lifandi hryggleysingjar sem eru ekki ætlaðir til manneldis eru af svipaðri stærð og eru fluttir á sama hátt og þeir sem eru ætlaðir til manneldis. Þar eð áhætta á víxlmengun er sú sama fyrir báðar tegundir lifandi hryggleysingja þykir rétt að breyta 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 til að leyfa að lifandi hryggleysingjar sem eru ekki ætlaðir til manneldis séu einnig skoðaðir á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

11) Skilgreiningin á „kímefni“ sem mælt er fyrir um í 28. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ([3]) tekur til útungunareggja. Þar eð sendingar af kímefnum eru skoðaðar á landamæraeftirlitsstöðvum sem eru tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er engin þörf á að vísa til útungunareggja í 5. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014 og vegna réttarvissu er því rétt að fella þessa tilvísun brott úr þessu ákvæði.

12) Í 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að aðildarríki skuli birta opinberlega upplýsingar um tilnefningu á landamæraeftirlitsstöðvum sínum. Aðildarríkjum er skylt að nota skammstafanir og nákvæmar skilgreiningar í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 til að birta opinberlega þá flokka dýra og vara sem landamæraeftirlitsstöðvarnar eru tilnefndar fyrir. Af ástæðum sem varða samræmi ætti að rýmka inngangsorð a-, c- og d-liðar II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 þannig að þau nái einnig yfir vörurnar sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eftir því sem við á.

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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1014 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi lið 3a er bætt við:

„3a. Fráveitubúnaðurinn sem um getur í 2. og 3. mgr. skal vera hentugur til að útrýma allri áhættu á mengun og gera hýsingu, geymslu, hreinsun og sótthreinsun mögulega við skilyrði sem eru viðeigandi fyrir þá flokka dýra eða vara sem eru meðhöndlaðir á svæðum eða í rýmum sem um getur í þessum málsgreinum.“

b) Í stað 4., 5. og 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Sú krafa að affermingarsvæði skuli vera undir þaki, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., skal ekki gilda í eftirfarandi tilvikum:

a) um sendingar af lagardýrum og lagarafurðum sem eru ekki í ílátum,

b) um sendingar af aukaafurðum úr dýrum sem samanstanda af ull, unnu dýraprótíni í lausri vigt, húsdýraáburði í lausavigt eða gúanói,

c) um sendingar af miklu magni af vörum í lausri vigt og notaðar vélar til nota í landbúnaði og skógrækt sem um getur í c-, d- og e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

5. Þess skal ekki krafist að starfsstöðvarnar, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., inni af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi með eftirfarandi:

a) fljótandi förmum í lausu máli úr dýraríkinu og sem eru ekki úr dýraríkinu,

b) stórum sendingum af vörum, sem eru ekki úr dýraríkinu, í lausri vigt sem eru affermdar beint í geymsluaðstöðu með því að nota sérstakan búnað.

6. Aðildarríki geta veitt landamæraeftirlitsstöðvum, sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka plantna, plöntuafurða og annarra hluta sem um getur í c- til f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, undanþágu frá eftirfarandi kröfum:

a) að vera með rennandi heitt og kalt vatn og aðstöðu til að þvo og þurrka hendur eins og um getur í b-lið 1. mgr., og

b) að vera með rými með loft sem auðvelt er að sótthreinsa eins og um getur í 2. mgr.“

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

c) Í stað 11. mgr. kemur eftirfarandi:

„11. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöð geta heimilað, undir sínu eftirliti, notkun geymsluaðstöðu í atvinnurekstri fyrir vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að þessi aðstaða sé í grennd við landamæraeftirlitsstöðina og á valdsviði sama tollyfirvaldsins.

Nota má slíka geymsluaðstöðu í atvinnurekstri til að framkvæma sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta og vara sem eru ekki úr dýraríkinu, sem um getur í c- til f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að þessi geymsluaðstaða uppfylli lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.“

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

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

„e) svæði eða rými til hýsingar til að hafa þá flokka dýra, sem landamæraeftirlitsstöðin hefur verið tilnefnd fyrir, í haldi:“

b) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við:

„6. Heimilt er að skoða útungunaregg á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir þau dýr sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

3) Í stað 5. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Heimilt er að skoða lifandi fiska sem eru ætlaðir til manneldis, lifandi froska sem eru ætlaðir til manneldis, lifandi hryggleysingja og beitu á landamæraeftirlitsstöðvum sem hafa verið tilnefndar fyrir þá flokka vara sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

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

a) Í stað inngangsorðanna í a-lið kemur eftirfarandi:

„a) Að því er varðar dýr sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða falla undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.

b) Í stað inngangsorðanna í c-lið kemur eftirfarandi:

„c) Að því er varðar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða falla undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.

c) Í stað inngangsorðanna í d-lið kemur eftirfarandi:

„d) Að því er varðar vörur, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir skilyrði eða ráðstafanir sem um getur í d-, e- eða f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2181 **2026/EES/24/05**

frá 29. október 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar kröfur varðandi innflutning á notaðri olíu til matargerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. og b- og d-lið 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um framkvæmdarráðstafanir vegna reglna um heilbrigði manna og dýra sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í því skyni að koma í veg fyrir og draga sem mest úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða. Þessar framkvæmdarráðstafanir varða alla þætti í framleiðslukeðju aukaafurða úr dýrum frá framleiðslu til endanlegrar notkunar eða förgunar, þ.m.t. söfnunar, meðhöndlunar og flutnings aukaafurða úr dýrum, sem og skilyrði fyrir setningu innfluttra aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á markað.

2) Til að auðvelda alþjóðaviðskipti með notaða olíu til matargerðar er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar kröfur varðandi innflutning hennar til Sambandsins.

3) Notuð olía til matargerðar telst vera eldhússúrgangur sem reglugerð (EB) nr. 1069/2009 gildir um, eins og kveðið er á um í iii. lið g-liðar í 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, þegar hún er ætluð til vinnslu með þrýstisæfingu eða til vinnslu með aðferðum sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar eða til ummyndunar í lífgas eða til myltingar. Ef notuð olía til matargerðar eða vara sem fæst úr henni er ætluð fyrir starfsemi sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 1069/2009, eins og um getur í iii. lið g-liðar í 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, gildir sú reglugerð um innflutning, flutning, meðhöndlun og síðari notkun á slíkri notaðri olíu til matargerðar.

4) Notuð olía til matargerðar, önnur en eldhússúrgangur sem kemur frá flutningatækjum sem eru starfrækt alþjóðlega, er efni í 3. flokki skv. p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Notuð olía til matargerðar sem hvorki inniheldur né samanstendur af efnum úr dýraríkinu fellur ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

5) Notuð olía til matargerðar er olía og feitiþáttur úr eldhússúrgangi. Bæta ætti skilgreiningu á notaðri olíu til matargerðar við í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að skýra nánar gildissvið krafnanna sem kveðið er á um varðandi innflutning á notaðri olíu til matargerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2181, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj.

([2]) 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).

6) Notuð olía til matargerðar er upphafsefni fyrir framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti, lífdísilolíu eða vörum úr líffituefni. Til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættur fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafa af notaðri olíu til matargerðar ætti að fastsetja viðeigandi kröfur um innflutning á notaðri olíu til matargerðar, þ.m.t. takmarkanir á sviði dýraheilbrigðis, skrá yfir þriðju lönd þaðan sem flytja má inn notaða olíu til matargerðar, fyrirmynd að yfirlýsingu sem skal fylgja sendingu af innfluttri notaðri olíu til matargerðar þegar opinbert eftirlit með sendingu fer fram á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið og kröfur um upprunastarfsstöðvar notaðrar olíu til matargerðar.

7) Til að koma í veg fyrir að notuð olía til matargerðar komi inn í fóðurferlið fyrir alidýr ættu sendingar af notaðri olíu til matargerðar sem eru fluttar inn frá þriðju löndum, nema notuð olía til matargerðar sé flutt í lokuðu færibandakerfi, að falla undir skilyrðin fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu sem um getur í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 ([3]).

8) Þetta eftirlit ætti einnig að gilda þegar notuð olía til matargerðar er hitameðhöndluð eða brædd í samþykktri stöð fyrir millistigsstarfsemi, eða geymd tímabundið í samþykktri stöð fyrir millistigsgeymslu áður en hún er send á lokaákvörðunarstaðinn í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2019/1666, nema notuð olía til matargerðar sé flutt í lokuðu færibandakerfi.

9) Til að samræma kröfur vegna innflutnings fyrir notaða olíu til matargerðar ætti að innleiða nýja fyrirmynd að yfirlýsingu í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að fylgja sendingum af notaðri olíu til matargerðar þegar opinbert eftirlit með sendingunni fer fram á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn í Sambandið.

10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

11) Rétt þykir að veita rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum nægan tíma til að aðlaga fyrirliggjandi málsmeðferðarreglur að samræmdu kröfunum varðandi innflutning á notaðri olíu til matargerðar sem settar eru fram í þessari reglugerð. Því ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 19. nóvember 2027.

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.

Ákvæðum I., XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. nóvember 2027.

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

Gjört í Brussel 29. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við í I. viðauka:

„62. „notuð olía til matargerðar“: olíuþáttur í eldhússúrgangi úr efni í 3. flokki sem inniheldur eða samanstendur af efnum úr dýraríkinu sem um getur í p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.“

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

a) Eftirfarandi línu er bætt við í töflu 2 í 1. þætti:

Nr.	Afurð	Hráefni (tilvísun í ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1069/2009)	Skilyrði fyrir innflutningi og umflutningi	Skrár yfir þriðju lönd	Vottorð/fyrirmyndir að skjölum
„21.	Notuð olía til matargerðar	Efni í 3. flokki sem um getur í p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 eins og skilgreint er í 62. lið I. viðauka.	Notuð olía til matargerðar skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 13. þætti.	Öll þriðju lönd.	22. kafli XV. viðauka.“

b) Eftirfarandi þætti er bætt við:

„13. þáttur

Innflutningur á notaðri olíu til matargerðar

Flytja má inn notaða olíu til matargerðar úr efni í 3. flokki sem um getur í p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 að því tilskildu að sendingin uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) hún er upprunnin frá samþykktri eða skráðri starfsstöð eða stöð í þriðja landi,

b) eftir opinbert eftirlit með sendingunni sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, nema hún sé flutt í lokuðu færibandakerfi, sem má ekki sniðganga og sem lögbært yfirvald hefur leyft, er sendingin flutt og vöktuð í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2019/1666 til viðtökustöðvarinnar sem er:

i. samþykkt til vinnslu í lífdísilolíu eða endurnýjanlegt eldsneyti í samræmi við a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

ii. samþykkt til meðhöndlunar á notaðri olíu til matargerðar í samræmi við h-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

iii. samþykkt til geymslu á notaðri olíu til matargerðar í samræmi við i-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 eða

iv. skráð að því er varðar líffituefnatengda starfsemi í samræmi við a-lið 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

c) hún var síuð fyrir flutning eða fór í gegnum efnislegan aðskilnað frá þáttum sem eru ekki olía, þ.m.t. vatn og fastar agnir sem eru stærri en 6 mm, þannig að samanlagt magn raka og fastra agna var ekki meira en 10% massahlutfall (*) þegar sendingin fór,

d) þegar opinbert eftirlit með sendingunni fer fram á landamæraeftirlitsstöð fylgir henni yfirlýsing frá innflytjanda, sem er tekin saman í samræmi við fyrirmyndina að yfirlýsingu sem sett er fram í 22. kafla XV. viðauka, á a.m.k. einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem opinbert eftirlit verður framkvæmt á landamæraeftirlitsstöðinni, sem og á a.m.k. einu af opinberum tungumálum viðtökuaðildarríkisins.

(*) % massahlutfall: þyngdarhlutfall/þyngd, styrkur gefinn upp sem þyngd uppleysts efnis sem er leyst upp í lausn af tiltekinni þyngd.“

3) Eftirfarandi kafla er bætt við í XV. viðauka:

„22. KAFLI

Fyrirmynd að yfirlýsingu

Yfirlýsing frá innflytjanda notaðrar olíu til matargerðar sem er ætluð til innflutnings til [1]/umflutnings um [1] Evrópusambandið

LAND					**Yfirlýsing inn í ESB**
I. hluti: Lýsing á sendingu	**I.1** **Sendandi/útflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.2** **Tilvísunarnúmer vottorðs**	**I.2a** **IMSOC-tilvísun**	
			I.3 **Lögbært stjórnvald**	**QR-KÓÐI**	
			I.4 **Lögbært staðaryfirvald**		
	I.5 **Viðtakandi/innflytjandi** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.6** **Rekstraraðili sem ber ábyrgð á sendingunni** Heiti Heimilisfang Land ISO-landskóði		
	I.7 **Upprunaland** ISO-landskóði		**I.9** **Viðtökuland** ISO-landskóði		
	I.8 **Upprunasvæði** Kóði		**I.10** **Viðtökusvæði** Kóði		
	I.11 **Sendingarstaður** Heiti Skráningar-/samþykkisnr. Heimilisfang Land ISO-landskóði		**I.12** **Viðtökustaður** Heiti Skráningar-/samþykkisnr. Heimilisfang Land ISO-landskóði		
	I.13 **Fermingarstaður**		**I.14** **Brottfarardagur og -tími**		
	I.15 **Flutningatæki** ☐ Loftfar ☐ Skip ☐ Járnbrautir ☐ Ökutæki Auðkenning		**I.16** **Landamæraeftirlitsstöð sem er komustaður** **I.17** **Fylgiskjöl** Tegund Kóði Land ISO-landskóði Tilvísun í viðskiptaskjöl		
	I.18 **Flutningsskilyrði**	☐ Við umhverfishita	☐ Kældar	☐ Frystar	
	I.19 **Gámanúmer/innsiglisnúmer** Gámanr. Innsiglisnr.				
	I.20 **Vottað sem eða til**				
	☐ Til tæknilegra nota				
	I.21 ☐ **Til umflutnings** Þriðja land ISO-landskóði		**I.22** ☐ **Fyrir innri markaðinn** **I.23** ☐ **Fyrir endurkomu**		
	I.24 **Heildarfjöldi pakkninga**	**I.25** **Heildarmagn**	**I.26** **Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd (kg)**		
	I.27 **Lýsing á sendingu** SN-númer Flokkur Auðkenningar-kerfi Auðkennisnúmer Magn Tegund Auðkenn-ismerki Tegund umbúða Fjöldi pakkninga Samþykkis- eða skráningarnúmer stöðvar/starfsstöðvar/miðstöðvar				

LAND				Fyrirmynd að yfirlýsingu
II. hluti: Vottun	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b	IMSOC-tilvísun

YFIRLÝSING

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að

1. mér er kunnugt um að fóðrun alidýra með notaðri olíu til matargerðar eða vörum sem eru fengnar úr henni er bönnuð í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
2. Notuð olía til matargerðar, úr efni í 3. flokki sem um getur í p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, í þessari sendingu var síuð fyrir flutning eða fór í gegnum efnislegan aðskilnað frá þáttum sem eru ekki olía, þ.m.t. vatn og fastar agnir sem eru stærri en 6 mm, þannig að samanlagt magn raka og fastra agna er í mesta lagi 10% massahlutfall (*tilgreinið meðhöndlun*):

   _____
   _____;
3. Gerðar voru ráðstafanir til að tryggja að þessi sending af notaðri olíu til matargerðar verði flutt og vöktuð í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 frá landamæraeftirlitsstöðinni við komu inn í Evrópusambandið

   [(1)]*annaðhvort* [beint til stöðvarinnar á ákvörðunarstaðnum, sem er samþykkt í samræmi við a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, til vinnslu í lífdísilolíu eða endurnýjanlegt eldsneyti.]

   [(1)]*eða* [beint til stöðvar sem stundar líffituefnatengda starfsemi, sem er skráð í samræmi við a-lið 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.]]

   [(1)]*eða* til

   [(1)]*annaðhvort* [stöðvar fyrir millistigsstarfsemi og geymslu, sem er samþykkt í samræmi við h-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eftir því sem við á, fyrir meðhöndlun og geymslu notaðrar olíu til matargerðar.]]

   [(1)]*og/eða* [geymslustöðvar sem er samþykkt í samræmi við i-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 fyrir geymslu notaðrar olíu til matargerðar.]]

Athugasemdir:

Þessi yfirlýsing varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur á landamæraeftirlitsstöðina og verður að vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis þar sem sendingin kemur fyrst inn í Sambandið og a.m.k. á einu opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins.

I. hluti:

— Reitur I.11 og I.12: Samþykkisnúmer: opinbert númer starfsstöðvarinnar eða stöðvarinnar sem lögbært yfirvald hefur úthlutað.

— Reitur I.27: SN-númer[(3)]: 1518 00 95 eða 3825 10 00.

Magn: tilgreina skal samanlagða heildarþyngd og eigin þyngd í kg.

II. hluti:

(1) Strika skal yfir það sem á ekki við.

(2) Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.

(3) SN-númer sem um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 frá 13. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/632/oj).

Innflytjandi

Nafn (með hástöfum)

Dagsetning Heimilisfang

Staður Undirskrift“

„

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/1231 **2026/EES/24/06**

frá 14. júní 2023

um sértækar reglur sem tengjast komu tiltekinna sendinga af smásöluvörum, plöntum til plöntunar, útsæðiskartöflum, vélum og tilteknum farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins sem og tilflutningum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á tilteknum gæludýrum til Norður-Írlands (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 43. gr. (2. mgr.), 114. gr. og 168 gr. (b-lið 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu ([3]) („útgöngusamningurinn“) var gerður fyrir hönd Sambandsins með ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 ([4]) og öðlaðist gildi 1. febrúar 2020. Aðlögunartímabilinu, sem um getur í 126. gr. útgöngusamningsins, þegar lög Sambandsins giltu áfram um Breska konungsríkið og í Breska konungsríkinu í samræmi við 127. gr. útgöngusamningsins, lauk 31. desember 2020.

2) Bókunin um Írland/Norður-Írland („bókunin“) er órjúfanlegur hluti útgöngusamningsins.

3) Með skírskotun til bókunarinnar innihalda tiltekin ákvæði í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við hana, reglur sem gilda einkum um komu sendinga af smásöluvörum, plöntum til plöntunar, hnýðum af *Solanum tuberosum* L. til plöntunar („útsæðiskartöflum“) og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins sem og gæludýraflutninga sem ekki eru viðskiptalegs eðlis til Norður-Írlands.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 29.6.2023, bls. 103. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 27. apríl 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 9. maí 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 30. maí 2023.

([3]) Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 7.

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 frá 30. janúar 2020 um gerð samningsins um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 1).

4) Í tilteknum ákvæðum í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, er nánar til tekið mælt fyrir um reglur sem gilda um komu sendinga af tilteknum smásöluvörum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins í þeim tilgangi að vernda lýðheilsu og neytendur, þ.m.t. bann við innflutningi á tilteknum vörum.

5) Í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([5]), (ESB) 2016/429 ([6]) og (ESB) 2016/2031 ([7]) er mælt fyrir um reglur sem gilda um komu sendinga af tilteknum smásöluvörum úr dýra- eða jurtaríkinu, samsettum afurðum, öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum, vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt og útsæðiskartöflum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins í þeim tilgangi að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna á innri markaðinum, þ.m.t. kröfur varðandi einstök opinber vottorð, hlutfall opinbers eftirlits og bönn við innflutningi á tilteknum vörum.

6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([8]) er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit með öllum sendingum af vörum sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum til að tryggja að þær séu í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar. Einkum er þess krafist í 47. gr. þeirrar reglugerðar að tilteknir flokkar vara falli undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum við komu inn til Sambandsins. Í þessu tilviki, með skírskotun til bókunarinnar, gilda reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625 um komu þessara sendinga til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins.

7) Með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 ([9]) er lagt bann við innflutningi á lagarafurðum, sem eru fengnar við ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, til Sambandsins. Til að tryggja skilvirkni þessa banns má einungis flytja lagarafurðir inn til Sambandsins að því tilskildu að þeim fylgi veiðivottorð og að þær falli undir viðeigandi eftirlit og sannprófanir.

8) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ([10]) er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á hundum, köttum og frettum, sem eru gæludýr, til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins, sem og reglur um eftirlit með því að farið sé að tilskildum ákvæðum og kröfu varðandi auðkennisskírteini í formi dýraheilbrigðisvottorðs, sem skulu falla undir eftirlit á komustað ferðamanna.

9) Rétt þykir að samþykkja sértækar reglur þar sem tekið er tillit til sérstakra aðstæðna á Norður-Írlandi. Einkum þykir rétt að samþykkja sértækar reglur sem tengjast komu tiltekinna sendinga af forpökkuðum smásöluvörum til lokaneytenda til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins, svo og tiltekinna sendinga af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum, vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt og útsæðiskartöflum til setningar á markað og notkunar á Norður-Írlandi, sem og tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á hundum, köttum og frettum sem eru gæludýr.

([5]) 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 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

([8]) 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).

([9]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 frá 29. september 2008 um að koma á fót kerfi Bandalagsins til að koma í veg fyrir, hindra og uppræta ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, um breytingu á reglugerðum (EBE) nr. 2847/93, (EB) nr. 1936/2001 og (EB) nr. 601/2004 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1093/94 og (EB) nr. 1447/1999 (Stjtíð. ESB L 286, 29.10.2008, bls. 1).

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

10) Í sértæku reglunum ætti að taka tillit til ábyrgðar Breska konungsríkisins á því að vernda lýðheilsu og neytendur á Norður-Írlandi að því er varðar smásöluvörur sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins. Því er rétt að mæla fyrir um sértækar reglur þar sem vikið er frá þeim reglum sem mælt er fyrir um í tilteknum ákvæðum í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina og í viðauka við þessa reglugerð, sem eru eingöngu til að vernda lýðheilsu og neytendur, til að tryggja að þessar reglur gildi ekki að því er varðar sendingar af smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins í því skyni að vera settar á markað á Norður-Írlandi. Þessi ákvæði í lögum Sambandsins ættu þó að gilda áfram að fullu um slíkar smásöluvörur sem eru fluttar beint inn til Norður-Írlands frá öðrum þriðju löndum en Breska konungsríkinu og um framleiðslu þeirra og frekari vinnslu á Norður-Írlandi þar eð þær falla utan gildissviðs þeirra sértæku reglna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

11) Rétt þykir að skýra nánar að ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, önnur en þau sem eru tilgreind í viðauka við þessa reglugerð, gilda að því er varðar sendingar af smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins nema mælt sé fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð. Ef sértækar reglur í þessari reglugerð gilda og ósamræmi er milli þessara sértæku reglna og ákvæða í lögum Sambandsins ættu þessar sértæku reglur að ganga framar.

12) Enn fremur er í þessari reglugerð mælt fyrir um reglur um skriflegar ábyrgðir sem Breska konungsríkið skal leggja fram til að tryggja að beiting sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð leiði ekki til aukinnar áhættu fyrir heilbrigði dýra eða plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna á eyjunni Írlandi, leiði ekki til aukinnar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna á innri markaðinum, leiði ekki til aukinnar áhættu á því að lagarafurðir sem eru fengnar við ólöglegar, ótilkynntar eða stjórnlausar fiskveiðar séu settar á innri markaðinn eða hafi neikvæð áhrif á neytendaverndarstigið á innri markaðinum eða heilleika hans („skriflegar ábyrgðir“).

13) Sértæku reglurnar ættu að fela í sér tiltekið hlutfall opinbers eftirlits, sem inna skal af hendi með sendingum af smásöluvörum við komu í skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna á Norður-Írlandi, sem og kröfu um að slíkum sendingum fylgi almennt vottorð eftir að Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegu ábyrgðirnar. Slíkar sértækar reglur ættu einungis að gilda eftir að tiltekin skilyrði hafa verið uppfyllt, þ.m.t. að þessar smásöluvörur séu í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 1069/2009, (ESB) 2016/429, (ESB) 2016/2031 og (ESB) 2017/625, sérstök merking á smásöluvörunum og skráning starfsstöðva fyrir sendingu og móttöku þessara smásöluvara sem og að skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna hafi verið byggðar á Norður-Írlandi í samræmi við tímamörkin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og, í tengslum við lagarafurðir, fylgni við hugtakið ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, eins og Sambandið skilgreinir það við beitingu sína á reglugerð (EB) nr. 1005/2008, án þess að leggja þá skyldu á Breska konungsríkið að beita sömu vottunarkröfum og tengdum verklagsreglum eins og mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

14) Enn fremur þykir rétt að mæla fyrir um sértækar reglur um komu sendinga af smásöluvörum sem samanstanda af matvælum, öðrum en afurðum úr dýra- eða jurtaríkinu eða samsettum afurðum, og snertiefnum matvæla til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins þannig að slíkar sendingar falli ekki undir sömu vottunarkröfur og sendingar af smásöluvörum úr dýra- eða jurtaríkinu eða samsettum afurðum.

15) Í tilvikum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, þar sem dregið er úr opinberu eftirliti sem felur í sér vottun og eftirlit með smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og þar sem er þar af leiðandi nauðsynlegt að tryggja að þessar smásöluvörur verði áfram á Norður-Írlandi og tryggja, með því að veita neytendum upplýsingar varðandi þessar smásöluvörur, að þær grafi ekki undan lýðheilsu og neytendavernd á innri markaðinum eða heilleika hans þykir rétt að sértækar reglur um merkingar séu til staðar. Þessar sértæku reglur ættu að tryggja slíkar upplýsingar fyrir neytendur og rekjanleika þessara smásöluvara. Í þeim ætti einnig að kveða á um mismunandi kröfur um merkingar á kassa, hillur og einstakar vörur. Við beitingu þessara sértæku reglna ætti að viðurkenna þörfina á viðeigandi tímamörkum fyrir kröfur um merkingar sem lágmarka byrðar og erfiðleika fyrir aðfangakeðjur sem og mikilvægi áframhaldandi flutninga á smásöluvörum innan Breska konungsríkisins í samræmi við stöðu Norður-Írlands sem hluta af Breska konungsríkinu.

16) Rétt þykir að kveða á um sérsniðið fyrirkomulag í þeim eina tilgangi að heimila að smásöluvörur sem samanstanda af vörum frá öðrum þriðju löndum en Breska konungsríkinu („smásöluvörur frá öðrum heimshlutum“) úr dýra- eða jurtaríkinu, samsettum afurðum og lagarafurðum njóti ávinnings af sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í fyrsta lagi, ef um er að ræða smásöluvörur frá öðrum heimshlutum úr dýra- eða jurtaríkinu eða sem samanstanda af samsettum afurðum, verður viðeigandi fyrirkomulag notað ef Breska konungsríkið ákveður að aðlaga reglur sínar innan landsréttar síns og í samræmi við stjórnskipunarreglur sínar. Í því skyni er nauðsynlegt að mæla fyrir um verklagsreglur varðandi aðlögun þessara reglna, ef Breska konungsríkið ákveður að nota þennan möguleika, með því að gera skrá yfir vörur og fyrirkomulag til að taka þær af skrá sem og aðrar nauðsynlegar verndarráðstafanir. Ef Breska konungsríkið ákveður að aðlaga reglur sínar er því frjálst að bæta við strangari skilyrðum. Í öðru lagi, að því er varðar lagarafurðir, þykir rétt að taka tillit til reglna Breska konungsríkisins sem tryggja að lagarafurðir sem eru fengnar við ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar séu ekki fluttar inn til Breska konungsríkisins.

17) Nauðsynlegt er að sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og af vélum og farartækjum, sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu inn í Norður-Írland og sem eru sendar af rekstraraðilum í starfsgreininni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins til móttöku hjá rekstraraðilum í starfsgreininni á Norður-Írlandi eða til tafarlausrar sölu í Breska konungsríkinu eftir að rekstraraðilar í starfsgreininni hafa tekið á móti þeim á Norður-Írlandi, skapi ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði plantna á eyjunni Írlandi og fyrir innri markaðinn. Koma þessara sendinga til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins ætti því að falla undir sértækar reglur til að tryggja að þessar sendingar auki ekki áhættu fyrir heilbrigði plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu hollustuhátta og heilbrigðis plantna á eyjunni Írlandi eða auki áhættu fyrir heilbrigði plantna á innri markaðinum eða hafi áhrif á heilleika hans.

18) Nauðsynlegt er að koma sendinga af útsæðiskartöflum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins sem eru sendar af rekstraraðilum í starfsgreininni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins til móttöku hjá rekstraraðilum í starfsgreininni á Norður-Írlandi eða tafarlausrar sölu í Breska konungsríkinu skapi ekki, eftir að rekstraraðilar í starfsgreininni hafa tekið á móti þeim á Norður-Írlandi, óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði plantna á eyjunni Írlandi eða fyrir innri markaðinn. Koma þessara sendinga til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins ætti því að falla undir tilteknar sértækar reglur til að tryggja að þessar sendingar auki ekki áhættu fyrir heilbrigði plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu hollustuhátta og heilbrigðis plantna á eyjunni Írlandi eða auki áhættu fyrir heilbrigði plantna á innri markaðinum eða hafi áhrif á heilleika hans.

19) Vegna langrar sögu um að hundaæði sé ekki fyrir hendi og strangs eftirlits með sýkingu af völdum *Echinoccoccus multilocularis* í Breska konungsríkinu sem og strangra krafna varðandi tilflutninga á hundum, köttum og frettum á yfirráðasvæði þess og inn á það sem mælt er fyrir um í landslögum ættu tilflutningar sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á hundum, köttum og frettum, sem eru gæludýr, sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins, ekki að auka áhættuna fyrir heilbrigði dýra á Norður-Írlandi og á eyjunni Írlandi, ekki að hafa neikvæð áhrif á stöðu hollustuhátta og heilbrigðis dýra á eyjunni Írlandi og ekki að auka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra á innri markaðinum ef slíkur tilflutningur fellur undir sértækar reglur. Þessar sértæku reglur ættu einnig að fela í sér framvísun á einfölduðu auðkennisskírteini og skriflegri yfirlýsingu eiganda eða einstaklings með viðeigandi umboð um að þessi dýr verði ekki síðar flutt til aðildarríkis. Að auki þykir rétt að kveða á um að hunda, ketti og frettur, sem eru gæludýr, frá Norður-Írlandi, sem eru flutt til annarra hluta Breska konungsríkisins og snúa síðan beint aftur til Norður-Írlands, ætti einungis að auðkenna með merkissvara.

20) Enn fremur ættu að vera fyrir hendi viðeigandi verndarráðstafanir fyrir Sambandið til að tryggja að beiting sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð auki ekki áhættur fyrir heilbrigði dýra eða plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu heilbrigðis og hollustuhátta dýra og plantna á eyjunni Írlandi, auki ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna á innri markaðinum eða auki áhættu á því að lagarafurðir sem eiga uppruna sinn í ólöglegum, ótilkynntum eða stjórnlausum fiskveiðum séu settar á innri markaðinn eða hafi neikvæð áhrif á neytenda-verndarstigið á innri markaðinum eða heilleika hans.

21) Því er rétt að kveða á um að sértæku reglurnar um sendingar af smásöluvörum, öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum, vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða við skógrækt og útsæðiskartöflum, sem og sértæku reglurnar um tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á hundum, köttum og frettum, sem eru gæludýr, komi einungis til framkvæmda ef framkvæmdastjórninni hafa borist viðeigandi skriflegar ábyrgðir frá Breska konungsríkinu og hefur rannsakað hvort skilyrðin fyrir beitingu sértæku reglnanna hafi verið uppfyllt. Í slíku tilviki ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um starfsreglur sem eru nauðsynlegar til að koma sértæku reglunum í framkvæmd, þ.m.t. tíðni eftirlits, fyrirmyndir að vottorðum og plöntuheilbrigðismerkingum og kröfur um merkingar.

22) Rétt þykir að krefjast þess að framkvæmdastjórnin samþykki framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um verndarráðstafanir til að takast á við sértæk vandamál sem upp koma í tengslum við framkvæmd sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef sannanir liggja fyrir um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

23) Í því skyni að bregðast við með fullnægjandi hætti þegar ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að fella tímabundið úr gildi beitingu sumra eða allra sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef mikilvæg forsenda fyrir framkvæmd þessara sértæku reglna er ekki uppfyllt eða ekki lengur uppfyllt, s.s. að lokið sé við skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna, eða ef um er að ræða kerfislæga vanrækslu af hálfu Breska konungsríkisins á því að fara að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í slíku tilviki þykir rétt að kveða á um formlegt upplýsinga- og samráðsfyrirkomulag með skýrum tímamörkum fyrir framkvæmdastjórnina til að bregðast við.

24) Ef sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi komu sendinga af smásöluvörum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins eru felldar tímabundið úr gildi ættu reglurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðum í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina og í viðauka við þessa reglugerð, að gilda aftur um slíkar sendingar.

25) Til að breyta viðaukunum við þessa reglugerð, einkum til að aðlaga skrána yfir gerðir Sambandsins eða hluta þeirra sem sértæku reglurnar víkja frá ákvæðum í, til að mæla fyrir um frekari upplýsingar að því er varðar framkvæmd sértæku reglnanna sem varða skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna, skráningu starfsstöðva, tilhögun við vöktun og merkingu á smásöluvörum í samræmi við viðeigandi viðmiðanir og til að gera framkvæmdastjórninni kleift að gera ráðstafanir til tímabundinnar niðurfellingar, ef um er að ræða kerfislæga vanrækslu Breska konungsríkisins á því að fara að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

26) Til að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við aukinni áhættu fyrir heilbrigði dýra eða plantna eða lýðheilsu ætti að kveða á um í þessari reglugerð að framkvæmdastjórnin hafi möguleika á að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við flýtimeðferð. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([11]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

27) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar tiltekið hlutfall opinbers eftirlits og almenna vottorðið, þ.m.t. fyrirmyndina að því, skrána yfir vörur úr dýra- eða jurtaríkinu eða samsettar afurðir sem eru upprunnar í þriðju löndum, sem heimilt er að nota til framleiðslu á smásöluvörum sem sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að gilda um, skrána yfir fánaríki skipanna sem veiða lagarafurðirnar sem sértæku reglurnar ættu að gilda um, fyrirmyndina að plöntuheilbrigðismerkingu fyrir aðrar plöntur

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

til plöntunar en útsæðiskartöflur, fyrir vélar og farartæki sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt og fyrir útsæðiskartöflur, upplýsingarnar sem skulu koma fram í ferðaskilríkjum fyrir gæludýr og viðeigandi sérstök skilyrði og verndarráðstafanir til að taka á sértækum vandamálum sem koma upp í tengslum við framkvæmd sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef sannanir liggja fyrir um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([12]).

28) Ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða þörf á að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við aukinni áhættu fyrir heilbrigði dýra, plantna, lýðheilsu eða neytendavernd, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlast gildi þegar í stað.

29) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, en þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs eða áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

30) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil vegna beitingar sértæku reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, um kröfur um merkingar á smásöluvörur sem þegar eru á markaðinum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar reglur sem tengjast komu til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins þegar um er að ræða eftirfarandi:

a) tilteknar sendingar af smásöluvörum til setningar á markað á Norður-Írlandi fyrir lokaneytendur,

b) tilteknar sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum, vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt og útsæðiskartöflum til setningar á markað og notkunar á Norður-Írlandi.

Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um sértækar reglur sem tengjast tilflutningum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á hundum, köttum og frettum, sem eru gæludýr, til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins.

2. Þrátt fyrir þau ákvæði í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland („bókunin“) og sem eru einnig tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð skulu þessi ákvæði ekki gilda að því er varðar sendingar af smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins til setningar á markað á Norður-Írlandi og falla undir gildissvið 2. kafla þessarar reglugerðar.

Þau ákvæði í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, önnur en þau sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð, skulu gilda að því er varðar sendingar af smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins til setningar á markað á Norður-Írlandi nema mælt sé fyrir um sértækari ákvæði í þessari reglugerð.

3. Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um reglur að því er varðar að fella tímabundið úr gildi beitingu sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

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

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sending“: magn vöru sem fellur undir sama opinbera vottorðið, opinberu staðfestinguna eða sérhvert annað skjal, er flutt með sama flutningatæki og, að því er varðar smásöluvörur, sent frá sömu skráðu starfsstöðinni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og afhent til sömu skráðu starfsstöðvarinnar á Norður-Írlandi og, að því er varðar plöntur til plöntunar, þ.m.t. útsæðiskartöflur, og vélar og farartæki sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt, sem eru sendar af rekstraraðilum í starfsgreininni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og sem rekstraraðili í starfsgreininni á Norður-Írlandi tekur á móti,

2) „smásöluvörur“: eftirfarandi vörur sem eru afhentar á dreifingarstöðvum, þ.m.t. birgðastöðvar sem dreifa smásöluvörum við stýrt hitastig, dreifingarmiðstöðvar stórmarkaða, heildsölumarkaðir og sölustaðir, eða sem eru afhentar beint til lokaneytenda, þ.m.t. sem rekstraraðilar matsölu afhenda, í verksmiðjumötuneytum, sem matsala í stofnunum afhendir, sem veitingastaðir afhenda og sem aðrir álíka rekstraraðilar matarþjónustu og verslana afhenda:

   a) afurðir úr dýra- eða jurtaríkinu,

   b) aðrar plöntur en þær sem ætlaðar eru til plöntunar eins og tilgreint er í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 72. gr. (1. mgr.), 73. gr. og 74. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031,

   c) samsettar afurðir,

   d) matvæli, önnur en þau sem um getur í a-, b- og c-lið,

   e) snertiefni matvæla,

   f) gæludýrafóður og nagbein tilbúin til sölu sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

3) „setning á markað“: umráð rekstraraðila yfir vörum, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sala, dreifing og önnur form afhendingar á þessum vörum,

4) „lokaneytandi“: endanlegur neytandi smásöluvöru sem notar hana ekki sem lið í rekstri eða starfsemi fyrirtækis,

5) „smásöluvörur frá öðrum heimshlutum“: smásöluvörur sem samanstanda af vörum sem eru upprunnar í öðrum þriðju löndum en Breska konungsríkinu og fluttar inn til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands,

6) „afurðir úr dýraríkinu“: smásöluvörur sem eru ætlaðar til manneldis sem samanstanda af eftirfarandi:

   a) matvælum úr dýraríkinu, þ.m.t. hunangi og blóði,

   b) lifandi samlokum, lifandi skrápdýrum, lifandi möttuldýrum og lifandi sæsniglum sem eru ætluð til manneldis,

   c) öðrum dýrum sem á að meðhöndla í því skyni að afhenda þau lifandi til lokaneytenda,

7) „vörur úr jurtaríkinu“: smásöluvörur sem eru ætlaðar til manneldis sem samanstanda af plöntum og afurðum úr þeim, þ.m.t. unnu efni,

8) „gæludýrafóður og nagbein tilbúin til sölu“: gæludýrafóður og nagbein til beinnar sölu sem er pakkað í söluumbúðir til notkunar fyrir lokaneytendur,

9) „samsettar afurðir“: smásöluvörur sem eru ætlaðar til manneldis sem innihalda bæði vörur úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu,

10) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([13]),

11) „tiltekið hlutfall opinbers eftirlits“: hlutfall opinbers eftirlits sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar,

12) „almennt vottorð“: pappírsskjal eða rafrænt skjal sem vottunarmaður lögbærra yfirvalda undirritar fyrir sendingu af smásöluvörum og sem veitir vissu fyrir því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

13) „forpakkað“: stök vara sem er kynnt sem slík til afhendingar til lokaneytenda og rekstraraðila matsölu, sem samanstendur af umbúðunum sem smásöluvörurnar eru settar í áður en þær eru boðnar til sölu, hvort sem slíkar umbúðir umlykja smásöluvörurnar algerlega eða einungis að hluta til, en alltaf þannig að ekki sé hægt að breyta innihaldinu án þess að opna eða breyta umbúðunum,

14) „merking“: hvers kyns merki, vöruheiti, merki, myndrænt efni eða annað lýsandi efni, hvort sem er ritað, prentað, stenslað, merkt, upphleypt, þrykkt eða fest á umbúðir smásöluvöru eða kassann sem hún er geymd í og sem ekki er auðvelt að fjarlægja eða sem upplitast auðveldlega,

15) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í 8. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2008,

16) „starfsstöð“: sérhver rekstrareining sem sendir eða tekur á móti smásöluvörum,

17) „skráð starfsstöð“: starfsstöð sem er skráð í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar,

18) „skoðunarstöð á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna“: eftirlitsstöð eins og hún er skilgreind í 38. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og komustaður ferðamanna eins og hann er skilgreindur í k-lið 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 576/2013, sem hvort tveggja uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum reglugerðum,

19) „staða heilbrigðis og hollustuhátta dýra og plantna“: heilbrigðisástand eins og það er skilgreint í 34. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða staða skaðvalda eins og hún er skilgreind í alþjóðlegum staðli um ráðstafanir á sviði heilbrigðis plantna nr. 5 — „Glossary of phytosanitary terms“, 2022, sem var samþykktur samkvæmt alþjóðasamningnum um plöntuvernd, með áorðnum breytingum,

20) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([14]),

21) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í 1. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

22) „plöntuheilbrigðismerking“: hvers kyns merki, vöruheiti, merki, myndrænt efni eða annað lýsandi efni, hvort sem er ritað, prentað, stenslað, merkt, upphleypt eða þrykkt, sem ekki er auðvelt að fjarlægja eða sem upplitast auðveldlega, sem er gefið út opinberlega eða undir opinberu eftirliti í samræmi við 10. eða 11. gr. þessarar reglugerðar, til að fylgja sendingum af plöntum til plöntunar, þ.m.t. útsæðiskartöflum, og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt,

23) „útsæðiskartöflur“: hnýði af *Solanum tuberosum* L. til plöntunar,

([13]) 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).

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

24) „gæludýr“: gæludýr af tegundunum sem eru tilgreindar í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 576/2013, þ.e. hundar, kettir og frettur,

25) „ferðaskilríki fyrir gæludýr“: pappírsskjal eða rafrænt skjal sem lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu gefa út vegna tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á gæludýrum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins.

2. KAFLI

SÉRTÆKAR REGLUR UM KOMU TILTEKINNA SENDINGA AF SMÁSÖLUVÖRUM TIL NORÐUR-ÍRLANDS FRÁ BRESKA KONUNGSRÍKINU, SEM ERU UPPRUNNAR Í ÖÐRUM HLUTUM BRESKA KONUNGSRÍKISINS EÐA KOMA FRÁ AÐILDARRÍKI, EÐA AF SMÁSÖLUVÖRUM FRÁ ÖÐRUM HEIMSHLUTUM TIL SETNINGAR Á MARKAÐ Á NORÐUR-ÍRLANDI

3. gr.

Gildissvið 2. kafla

Sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum kafla gilda um eftirfarandi smásöluvörur:

a) afurðir úr dýra- eða jurtaríkinu, aðrar plöntur en þær sem eru ætlaðar til plöntunar og gæludýrafóður og nagbein tilbúin til sölu,

b) samsettar afurðir,

c) matvæli,

d) snertiefni matvæla.

4. gr.

Sértækar reglur um sendingar af smásöluvörum sem um getur í a- og b-lið 3. gr.

1. Koma sendinga af smásöluvörum sem um getur í a- og b-lið 3. gr. til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setning þeirra á markað á Norður-Írlandi skal einungis falla undir sértækar reglur um tiltekið hlutfall opinbers eftirlits og almennt vottorð ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) smásöluvörurnar eru forpakkaðar og eru með merkingu ef þess er krafist í samræmi við 6. gr.,

b) smásöluvörurnar uppfylla eitt af eftirfarandi skilyrðum:

   i. þær eru upprunnar í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi,

   ii. þær koma frá aðildarríki,

   iii. þær eru smásöluvörur frá öðrum heimshlutum og samanstanda af vörum sem falla ekki undir þær reglur um heilbrigði dýra eða plöntuheilbrigði sem um getur í d-, e- og g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

   iv. þær eru smásöluvörur frá öðrum heimshlutum sem eru í samræmi við sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í 9. gr. þessarar reglugerðar,

   v. ef um er að ræða lagarafurðir eru þær annaðhvort:

      — veiddar af fiskiskipi sem siglir undir fána Breska konungsríkisins og þeim landað í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi eða

      — veiddar af fiskiskipi sem siglir undir fána aðildarríkis eða annars þriðja lands en Breska konungsríkisins, sem er tilgreint í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 4. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, og fluttar inn til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands,

c) smásöluvörurnar eru í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 1069/2009, (ESB) 2016/429, (ESB) 2016/2031 og (ESB) 2017/625 og, ef um er að ræða lagarafurðir, er hugtakið ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, eins og Sambandið skilgreinir það við beitingu sína á reglugerð (EB) nr. 1005/2008, virt,

d) smásöluvörurnar skal einungis að setja á markað á Norður-Írlandi fyrir lokaneytendur,

e) smásöluvörurnar eru sendar frá skráðum starfsstöðvum í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og tekið á móti þeim í skráðum starfsstöðvum á Norður-Írlandi,

f) smásöluvörunum er framvísað til opinbers eftirlits í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625,

g) Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegar ábyrgðir varðandi eftirfarandi:

i. að skilvirkt opinbert eftirlit með sendingum af smásöluvörum sé innt af hendi í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 og

ii. að opinbert eftirlit, sem sýnt er fram á með eftirlitsáætlun, og vöktun í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. hluta III. viðauka við þessa reglugerð sé innt af hendi, taki til flutninga á þessum smásöluvörum frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til skráðrar starfsstöðvar sem er viðtökustaður þeirra til að tryggja að þessar sendingar séu eingöngu ætlaðar til smásölu á skráðum starfsstöðvum á Norður-Írlandi og verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis,

þessar skriflegu ábyrgðir veita þar með Sambandinu vissu fyrir því að tiltekið hlutfall opinbers eftirlits og almennt vottorð auki ekki áhættur fyrir heilbrigði dýra eða plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu heilbrigðis og hollustuhátta dýra og plantna á eyjunni Írlandi, auki ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna á innri markaðinum, auki ekki áhættu á því að lagarafurðir sem eiga uppruna sinn í ólöglegum, ótilkynntum eða stjórnlausum fiskveiðum séu settar á markað innan Sambandsins og hafi ekki neikvæð áhrif á neytendaverndarstigið á innri markaðinum eða heilleika hans,

h) framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar og hefur ekki gert ráðstafanir í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar eða í samræmi við 14. gr.

2. Sendingum af smásöluvörum skal fylgja almenna vottorðið sem um getur í 1. mgr. sem lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu gefa út. Með þessu almenna vottorði skal votta að smásöluvörurnar í sendingunni uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- til f-lið 1. mgr.

3. Ef skilyrðin varðandi skriflegu ábyrgðirnar sem um getur í g-lið 1. mgr. þessarar greinar eru uppfyllt og að teknu tilliti til eftirlits framkvæmdastjórnarinnar með því að farið sé að kröfunum varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna sem settar eru fram í II. viðauka getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um tiltekið hlutfall opinbers eftirlits, sem og reglurnar um þetta opinbera eftirlit, og um fyrirmynd að almennu vottorði fyrir sendingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Tiltekið hlutfall sannprófunar auðkenna, þ.m.t. til að fara að a-lið 1. mgr. þessarar greinar og a-lið 1. mgr. 5. gr., skal aðlagað með hliðsjón af því að hvaða marki mismunandi tegundir smásöluvara eru merktar hver fyrir sig.

Ef kröfurnar um merkingar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 6. gr. eru uppfylltar skal lækka tiltekið hlutfall sannprófunar auðkenna í 8% af öllum sendingum.

Ef kröfurnar um merkingar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 6. gr. eru uppfylltar skal lækka tiltekið hlutfall sannprófunar auðkenna í 5% af öllum sendingum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á sértæku reglunum um tiltekið hlutfall opinbers eftirlits með sendingum og almenna vottorðið sem um getur í 1. og 2. mgr.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, gögn um magn viðskipta með vínafurðir, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit sem um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 (IMSOC) eða í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap (OFIS) sem framkvæmdastjórnin lætur í té í samræmi við 43. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([15]), um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa upplýst Breska konungsríkið á tilhlýðilegan hátt og haft samráð við það, samþykkja framkvæmdargerð þar sem mælt er fyrir um viðeigandi sérstök skilyrði og ráðstafanir, þ.m.t. tímabundnar eða varanlegar takmarkanir á beitingu sértæku reglnanna varðandi tilteknar sendingar eða starfsstöðvar, eða um breytingu á framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

5. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu geta ákveðið að innheimta hvorki þóknanir né gjöld fyrir opinbert eftirlit með smásöluvörunum sem um getur í 1. mgr.

5. gr.

Sértækar reglur um sendingar af smásöluvörum sem um getur í c- og d-lið 3. gr.

1. Koma sendinga af smásöluvörum sem um getur í c- og d-lið 3. gr. til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setning þeirra á markað á Norður-Írlandi skal einungis falla undir sértækar reglur um tiltekið hlutfall opinbers eftirlits og almennt vottorð ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) smásöluvörurnar eru forpakkaðar og eru með merkingu ef þess er krafist í samræmi við 6. gr.,

b) smásöluvörurnar uppfylla eitt af eftirfarandi skilyrðum:

   i. þær eru upprunnar í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi,

   ii. þær koma frá aðildarríki,

   iii. þær eru smásöluvörur frá öðrum heimshlutum og samanstanda af vörum sem falla ekki undir reglurnar um heilbrigði dýra eða plöntuheilbrigði sem um getur í d-, e- og g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða reglurnar sem varða lagarafurðir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1005/2008,

c) smásöluvörurnar skal einungis að setja á markað á Norður-Írlandi fyrir lokaneytendur,

d) smásöluvörurnar eru sendar frá skráðum starfsstöðvum í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og tekið á móti þeim í skráðum starfsstöðvum á Norður-Írlandi,

e) smásöluvörunum er framvísað til opinbers eftirlits í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625,

f) Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegar ábyrgðir varðandi eftirfarandi:

   i. að skilvirkt opinbert eftirlit með sendingum af smásöluvörum sé innt af hendi í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 og

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

ii. að opinbert eftirlit, sem sýnt er fram á með eftirlitsáætlun, og vöktun í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. hluta III. viðauka við þessa reglugerð sé innt af hendi, taki til flutninga á þessum smásöluvörum frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til skráðra starfsstöðva sem eru viðtökustaðir þeirra til að tryggja að þessar sendingar séu eingöngu ætlaðar til smásölu á starfsstöðvum á Norður-Írlandi og verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis,

þessar skriflegu ábyrgðir veita þar með Sambandinu vissu fyrir því að tiltekið hlutfall opinbers eftirlits og almennt vottorð auki ekki áhættur fyrir lýðheilsu á innri markaðinum og hafi ekki neikvæð áhrif á neytendaverndarstigið á innri markaðinum eða heilleika hans,

g) smásöluvörunum fylgir almennt vottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 4. gr.,

h) framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð í samræmi við 3. mgr. 4. gr. og hefur ekki gert ráðstafanir í samræmi við 4. mgr. 4. gr. og 2. mgr. þessarar greinar eða í samræmi við 14. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á skilyrðunum sem um getur í 1. mgr. fyrir komu þessara sendinga til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setningu þeirra á markað á Norður-Írlandi.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap, um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa upplýst Breska konungsríkið á tilhlýðilegan hátt og haft samráð við það, samþykkja framkvæmdargerð þar sem mælt er fyrir um viðeigandi sérstök skilyrði og ráðstafanir eða breytingu á framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 4. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

3. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu geta ákveðið að innheimta hvorki þóknanir né gjöld fyrir opinbert eftirlit með smásöluvörunum sem um getur í 1. mgr.

6. gr.

Merking á smásöluvörum

1. Smásöluvörur skulu merktar í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) frá og með 1. október 2023 skulu allar smásöluvörur merktar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. lið IV. viðauka, að undanskildum eftirfarandi smásöluvörum sem skulu merktar hver fyrir sig í samræmi við 1. lið IV. viðauka:

i. forpakkað kjöt, forpakkaðar kjötafurðir og kjöt sem er pakkað á sölustað,

ii. forpökkuð mjólk, forpakkaðar mjólkurafurðir og mjólkurafurðir sem er pakkað á sölustað, tilgreind í 1. hluta V. viðauka,

b) frá og með 1. október 2024 skulu öll mjólk og allar mjólkurafurðir merktar hver fyrir sig í samræmi við 1. lið IV. viðauka,

c) frá og með 1. júlí 2025 skulu allar smásöluvörur merktar hver fyrir sig í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið IV. viðauka, að undanskildum smásöluvörunum sem eru tilgreindar í 2. hluta V. viðauka, sem skulu merktar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. lið IV. viðauka.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr.:

a) skulu einstakar vörur sem eru seldar í lausu eða eftir þyngd á sölustað að beiðni neytenda, þ.m.t. einstakar vörur sem smásali vinnur og selur á sölustað til beinnar neyslu neytenda, merktar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. lið IV. viðauka,

b) skal ekki gerð krafa um að einstakar vörur sem rekstraraðili matsölu, verksmiðjumötuneyti, matsala í stofnunum, veitingastaðir og aðrir álíka rekstraraðilar matarþjónustu bjóða til beinnar neyslu á staðnum séu með merkingu.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta IV. viðauka með því að aðlaga kröfurnar um merkingar til að bregðast við tækniþróun eða rekstrarlegri þróun.

4. Framkvæmdastjórnin skal vakta hvort allar smásöluvörur eru merktar í samræmi við 1. mgr.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap eða gögn um magn viðskipta með vínafurðir, um að smásöluvörur uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein eða finnist á markaði í aðildarríki getur framkvæmdastjórnin breytt IV. og V. viðauka með framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 16. og 17. gr.

5. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta skránni yfir smásöluvörur sem sett er fram í 2. hluta V. viðauka í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

a) smásöluvöru skal bætt á þá skrá ef ekki er gerð krafa um að viðkomandi smásöluvara sé merkt hver fyrir sig vegna þess ekki er lengur gerð krafa um opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625,

b) smásöluvara skal tekin af þeirri skrá ef gerð er krafa um að hún sé merkt hver fyrir sig að því er varðar 4. og 5. gr. þessarar reglugerðar eða ef gerð er krafa um opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

6. Ef framkvæmdastjórnin metur það svo í samræmi við 1. og 3. mgr. 9. gr. að viðeigandi reglur um lýðheilsu og upplýsingar til neytenda, sem mælt er fyrir um í þeim gerðum Sambandsins eða hlutum þeirra sem eru tilgreindir og merktir með stjörnu í I. viðauka, gildi samkvæmt landslögum Breska konungsríkisins getur hún samþykkt framselda gerð, í samræmi við 16. gr., til að breyta V. viðauka með því að bæta við flokkum smásöluvara sem heimilt er að merkja í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. lið IV. viðauka.

Ef Breska konungsríkið hefur ekki upplýst framkvæmdastjórnina um að gerð Sambandsins eða breyting á gerð Sambandsins gildi samkvæmt landslögum þess og fært sönnur á það, í samræmi við 5. mgr. 9. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta V. viðauka með því að fjarlægja þá flokka smásöluvara sem um er að ræða.

7. gr.

Vöktun á smásöluvörum

1. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu vakta sendingar af smásöluvörum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins í samræmi við kröfurnar um vöktun sem settar eru fram í 1. hluta III. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta 1. hluta III. viðauka með því að aðlaga kröfurnar um vöktun að tækniþróun eða rekstrarlegri þróun í þeim tilgangi að vakta sendingar af smásöluvörum.

8. gr.

Skráning starfsstöðva að því er varðar að senda sendingar af smásöluvörum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og móttöku þeirra á Norður-Írlandi

1. Sendingar af smásöluvörum skulu sendar frá starfsstöðvum í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og tekið á móti þeim í starfsstöðvum á Norður-Írlandi sem lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu hafa skráð í þeim tilgangi, eftir því sem við á, í samræmi við kröfurnar um skráningu starfsstöðva sem settar eru fram í 2. hluta III. viðauka.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta 2. hluta III. viðauka með því að aðlaga kröfurnar um skráningu starfsstöðva að tækniþróun eða rekstrarlegri þróun að því er varðar 4. og 5. gr.

9. gr.

Sértækar reglur um sendingar af smásöluvörum frá öðrum heimshlutum

1. Smásöluvörur frá öðrum heimshlutum sem samanstanda af vörum úr dýra- eða jurtaríkinu eða samsettum afurðum, sem falla undir reglurnar um heilbrigði dýra eða plöntuheilbrigði sem um getur í d-, e- og g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, má einungis flytja inn til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setja á markað á Norður-Írlandi í samræmi við 4. gr. þessarar reglugerðar ef:

a) Breska konungsríkið ákveður að uppfylla eftirfarandi kröfur og leggur þess vegna fram skriflegar sannanir um að:

   i. innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í reglugerðum (EB) nr. 1069/2009, (ESB) 2016/429, (ESB) 2016/2031 og (ESB) 2017/625 og í gerðum framkvæmdastjórnarinnar sem eru samþykktar samkvæmt þessum reglugerðum, gildi um þessar vörur samkvæmt landslögum Breska konungsríkisins og

   ii. Breska konungsríkið hafi innleitt innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit sem um getur í i. lið a-liðar með skilvirkum hætti,

b) þessar vörur eru tilgreindar í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 4. mgr.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. þessarar greinar má einungis flytja lagarafurðir, sem eru veiddar af skipi sem siglir undir fána annars þriðja lands en Breska konungsríkisins og fluttar inn til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands, inn til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins sem smásöluvörur og setja á markað á Norður-Írlandi í samræmi við 4. gr. ef:

a) Breska konungsríkið ákveður að uppfylla eftirfarandi kröfur og leggur þess vegna fram skriflegar sannanir um að:

   i. innflutningsskilyrði og kröfur um opinbert eftirlit og sannprófun gildi samkvæmt landslögum Breska konungsríkisins og tryggi þannig að lagarafurðir sem eru fengnar við ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2008 og í gerðum Sambandsins sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð, séu ekki fluttar inn til Breska konungsríkisins,

   ii. Breska konungsríkið hafi innleitt innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit og sannprófun sem um getur í i. lið með skilvirkum hætti,

b) fánaríki viðkomandi fiskiskips er tilgreint í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 4. mgr.

Þegar Breska konungsríkið ætlar að innleiða nýjar ráðstafanir eða breyta gildandi ráðstöfunum sem varða innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit og sannprófun sem um getur í i. lið a-liðar þessarar málsgreinar skal það upplýsa framkvæmdastjórnina um það án tafar og veita upplýsingar varðandi innihald slíkra ráðstafana fyrir þann dag þegar þessar ráðstafanir koma til framkvæmda í landslögum þess.

Þegar Sambandið ætlar að innleiða nýjar ráðstafanir að því er varðar fánaríki, sem hafa áhrif á framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 4. mgr. þessarar greinar, skal það upplýsa Breska konungsríkið um það án tafar og veita upplýsingar varðandi innihald nýju ráðstafananna fyrir þann dag þegar þessar ráðstafanir koma til framkvæmda.

3. Til að meta skilvirka framkvæmd innflutningsskilyrðanna og krafnanna um opinbert eftirlit og sannprófun sem um getur í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, getur framkvæmdastjórnin innt af hendi úttektir og sannprófunaraðferðir í Breska konungsríkinu sem geta falið í sér eftirfarandi:

a) mat á heildareftirlitsáætlun lögbærra yfirvalda í Breska konungsríkinu, í heild sinni eða að hluta til, þ.m.t., eftir því sem við á, athugun á skoðunum og úttektaráætlunum,

b) mat á því hvort innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit og sannprófun sem um getur í 1. og 2. mgr. séu innleidd með skilvirkum hætti sem hluti af landslögum Breska konungsríkisins,

c) sannprófun á staðnum.

Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður hverrar úttektar sem er framkvæmd og gera skýrsluna aðgengilega fyrir aðildarríki og Breska konungsríkið.

4. Ef framkvæmdastjórninni hafa borist skriflegu sannanirnar sem um getur í 1. og 2. mgr. getur hún, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir þar sem eftirfarandi er tilgreint:

a) vörur úr dýra- eða jurtaríkinu eða samsettar afurðir, sem má flytja inn til Norður-Írlands sem smásöluvörur frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setja á markað á Norður-Írlandi, og þriðju lönd sem eru upprunalönd þeirra,

b) fánaríkin sem um getur í b-lið 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

5. Þegar framkvæmdastjórnin undirbýr gerðir Sambandsins sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. eða breytingar á slíkum gerðum skal hún upplýsa Breska konungsríkið um það og veita því viðeigandi upplýsingar þar að lútandi.

Breska konungsríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 15 dögum fyrir þann dag þegar gerðir Sambandsins eða breytingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein koma til framkvæmda, um það hvort innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit og sannprófun sem mælt er fyrir um í þessum gerðum Sambandsins eða breytingum gildi sem hluti af landslögum þess þann dag sem þessar gerðir Sambandsins eða breytingar koma til framkvæmda og færa sönnur á það.

Ef um er að ræða gerðir Sambandsins eða breytingar sem öðlast gildi þegar í stað skal framkvæmdastjórnin upplýsa Breska konungsríkið eins fljótt og unnt er um þessar gerðir eða breytingar. Breska konungsríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina, eigi síðar en þremur dögum fyrir gildistökudag þessara gerða eða breytinga, um það hvort innflutningsskilyrðin og kröfurnar um opinbert eftirlit og sannprófun gildi sem hluti af landslögum þess.

Ef Breska konungsríkið hefur ekki upplýst framkvæmdastjórnina um að gerð Sambandsins eða breyting á henni gildi samkvæmt landslögum þess og fært sönnur á það í samræmi við aðra og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð sem öðlast gildi þegar í stað, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr., til að taka vörur sem falla undir gerð Sambandsins eða breytingu á henni sem gildir ekki samkvæmt landslögum Breska konungsríkisins af skránum sem komið er á fót í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar.

6. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á innflutningsskilyrðunum og kröfunum um opinbert eftirlit og sannprófun sem um getur í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. mat framkvæmdastjórnarinnar, sannprófun skv. 3. mgr., skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á innflutningsskilyrðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. eða sinni ekki með skilvirkum hætti kröfunum um opinbert eftirlit eða sannprófun sem um getur í þessum málsgreinum eða að Breska konungsríkið beiti ekki einhverjum af þessum innflutningsskilyrðum eða kröfum um opinbert eftirlit eða sannprófun samkvæmt landslögum sínum skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð, sem öðlast gildi þegar í stað, þar sem mælt er fyrir um viðeigandi ráðstafanir sem geta falið í sér að taka tilteknar vörur eða þriðju lönd sem eru upprunalönd eða tiltekin fánaríki af skránum sem komið er á fót í samræmi við 4. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

3. KAFLI

SÉRTÆKAR REGLUR UM KOMU SENDINGA AF ÖÐRUM PLÖNTUM TIL PLÖNTUNAR EN ÚTSÆÐISKARTÖFLUM, VÉLUM OG FARARTÆKJUM SEM HAFA VERIÐ NOTUÐ Í LANDBÚNAÐI EÐA SKÓGRÆKT OG ÚTSÆÐISKARTÖFLUM TIL NORÐUR-ÍRLANDS FRÁ ÖÐRUM HLUTUM BRESKA KONUNGSRÍKISINS TIL SETNINGAR Á MARKAÐ OG NOTKUNAR Á NORÐUR-ÍRLANDI

10. gr.

Sértækar reglur um sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt til sendingar og sölu rekstraraðila í starfsgreininni

1. Koma sendinga af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum, sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu inn í Norður-Írland, til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setning á markað á Norður-Írlandi skal einungis falla undir sértækar reglur og kröfu um plöntuheilbrigðismerkingu ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) þessar sendingar eru sendar af rekstraraðilum í starfsgreininni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi, sem hafa fengið leyfi og verið skráðir hjá lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu í þeim tilgangi að tryggja að sendingarnar séu sendar í samræmi við þessa reglugerð, til móttöku rekstraraðila í starfsgreininni á Norður-Írlandi eða til tafarlausrar sölu í Breska konungsríkinu eftir að rekstraraðilar í starfsgreininni hafa tekið á móti þeim á Norður-Írlandi,

b) minnstu viðeigandi viðskiptaeiningar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum í hverri sendingu og vélar og farartæki sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu til Norður-Írlands eru með plöntuheilbrigðismerkingu sem rekstraraðili í starfsgreininni gefur út, undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda í Breska konungsríkinu, sem er í samræmi við innihaldið og fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr.,

c) sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu inn í Norður-Írland eru í samræmi við reglurnar um komu þeirra inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í reglugerðum (ESB) 2016/2031 og (ESB) 2017/625,

d) sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu til Norður-Írlands á einungis að setja á markað og nota í Breska konungsríkinu eftir komu þeirra til Norður-Írlands og á ekki að flytja síðar til aðildarríkis,

e) öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu til Norður-Írlands er framvísað til opinbers eftirlits í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þau koma fyrst inn í Norður-Írland í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625,

f) rekstraraðilar í starfsgreininni á Norður-Írlandi sem taka á móti þessum öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og rekstraraðilar í starfsgreininni sem taka í fyrsta skipti á móti þessum vélum og farartækjum eftir komu þeirra til Norður-Írlands eru skráðir í þeim tilgangi, eftir því sem við á, hjá lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu í skrána sem kveðið er á um í 1. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031 og í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 66. gr. þeirrar reglugerðar,

g) Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegar ábyrgðir fyrir því að ferli við leyfisveitingu og skráningu rekstraraðila í starfsgreininni sé til staðar til að tryggja að þessar sendingar séu sendar í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. opinberar verklagsreglur til að tryggja að þær séu í samræmi við þessa reglugerð og til að taka á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að opinbert eftirlit með sendingum af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu til Norður-Írlands sé innt af hendi í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 og að opinberu eftirliti, sem sýnt er fram á með eftirlitsáætlun, og eftirlitsráðstöfunum sé beitt, sem tekur til flutninga á þessum sendingum frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til viðtökustaðar á Norður-Írlandi, til að tryggja að þessar sendingar verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis; þessar skriflegu ábyrgðir veita þar með Sambandinu vissu fyrir því að sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein auki ekki áhættu fyrir heilbrigði plantna á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu heilbrigðis og hollustuhátta dýra og plantna á eyjunni Írlandi og auki ekki áhættu fyrir plöntuheilbrigði á innri markaðinum eða hafi áhrif á heilleika hans,

h) framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, varðandi innihaldið og fyrirmyndina að plöntuheilbrigðismerkingunni og hefur ekki fellt tímabundið úr gildi beitingu sértæku reglnanna, sem um getur í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar eða í samræmi við 14. gr.

2. Plöntuheilbrigðismerkingin sem um getur í 1. mgr. skal staðfesta að sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu inn í Norður-Írland uppfylli kröfurnar sem um getur í a-, c- og d-lið 1. mgr.

3. Ef skilyrðin varðandi skriflegu ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í g-lið 1. mgr. eru uppfyllt getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um innihaldið og fyrirmyndirnar að plöntuheilbrigðismerkingunni sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á sértæku reglunum sem um getur í 1. og 3. mgr., sem varða sendingar af öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum og vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt, og á plöntuheilbrigðismerkingunni.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa upplýst Breska konungsríkið á tilhlýðilegan hátt og haft samráð við það, samþykkja framkvæmdargerð þar sem mælt er fyrir um viðeigandi sérstök skilyrði og ráðstafanir, þ.m.t. tímabundnar eða varanlegar takmarkanir á beitingu sértæku reglnanna sem tengjast tilteknum sendingum eða rekstraraðilum, eða breytingu á framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 3. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

11. gr.

Sértækar reglur um sendingar af útsæðiskartöflum

1. Koma sendinga af útsæðiskartöflum til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins til setningar á markað skal einungis falla undir sértækar reglur og kröfu um plöntuheilbrigðismerkingu ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) þessar sendingar eru sendar af rekstraraðilum í starfsgreininni í öðrum hlutum Breska konungsríkisins, sem hafa fengið leyfi og verið skráðir hjá lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu í þeim tilgangi að tryggja að sendingarnar séu sendar í samræmi við þessa reglugerð, til móttöku hjá rekstraraðilum í starfsgreininni á Norður-Írlandi,

b) hver sending af útsæðiskartöflum er með plöntuheilbrigðismerkingu í samræmi við 2. mgr.,

c) útsæðiskartöflurnar uppfylla kröfur í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. sem varða komu útsæðiskartaflna til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og setningu á markað á Norður-Írlandi,

d) útsæðiskartöflurnar eru eingöngu ætlaðar til að setja á markað og nota í Breska konungsríkinu eftir komu þeirra til Norður-Írlands og á ekki að flytja síðar til aðildarríkis,

e) útsæðiskartöflunum er framvísað til opinbers eftirlits í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625,

f) Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegar ábyrgðir fyrir því að ferli við skráningu og leyfisveitingu rekstraraðila í starfsgreininni sé til staðar, þ.m.t. opinberar verklagsreglur til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð og tekið á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, og að opinbert eftirlit með sendingum af útsæðiskartöflum sé innt af hendi, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem

þær koma fyrst inn í Norður-Írland, sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, og að opinberu eftirliti og eftirlitsráðstöfunum sé beitt sem taka til flutninga á þessum sendingum frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og plöntuheilbrigðis þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til viðtökustaðar á Norður-Írlandi, til að tryggja að þessar sendingar verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis; þessar skriflegu ábyrgðir veita þar með Sambandinu vissu fyrir því að sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein auki ekki áhættu fyrir plöntuheilbrigði á eyjunni Írlandi, hafi ekki neikvæð áhrif á stöðu heilbrigðis og hollustuhátta dýra og plantna á eyjunni Írlandi og auki ekki áhættu fyrir heilbrigði plantna á innri markaðinum eða hafi áhrif á heilleika hans,

g) framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar og hefur ekki fellt tímabundið úr gildi beitingu sértæku reglnanna, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar eða í samræmi við 14. gr.

2. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu gefa út plöntuheilbrigðismerkinguna sem um getur í 1. mgr. að loknum kerfisbundnum og opinberum skoðunum á ástandi og hún skal prentuð, annaðhvort af þessum lögbæru yfirvöldum eða rekstraraðilum í starfsgreininni, undir opinberu eftirliti þessara lögbæru yfirvalda.

Með henni skal staðfesta að sendingar af útsæðiskartöflum séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í a-, c- og d-lið 1. mgr. og reglurnar í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr.

3. Ef skilyrðin varðandi skriflegu ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í f-lið 1. mgr. eru uppfyllt getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um:

a) kröfur varðandi komu útsæðiskartaflna til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins og notkun þeirra á Norður-Írlandi,

b) fyrirmyndina að plöntuheilbrigðismerkingunni sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á skilyrðunum sem um getur í 1. og 3. mgr. varðandi sendingar af útsæðiskartöflum og plöntuheilbrigðismerkinguna.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem um getur í a- til f-lið 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa upplýst Breska konungsríkið á tilhlýðilegan hátt og haft samráð við það, samþykkja framkvæmdargerð þar sem mælt er fyrir um viðeigandi sérstök skilyrði og ráðstafanir, þ.m.t. tímabundnar eða varanlegar takmarkanir á beitingu sértæku reglnanna sem tengjast tilteknum sendingum eða rekstraraðilum, eða breytingu á framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

4. KAFLI

SÉRTÆKAR REGLUR UM TILFLUTNINGA SEM ERU EKKI VIÐSKIPTALEGS EÐLIS Á GÆLUDÝRUM SEM KOMA INN Í NORÐUR-ÍRLAND FRÁ ÖÐRUM HLUTUM BRESKA KONUNGSRÍKISINS

12. gr.

Sértækar reglur um gæludýraflutninga sem ekki eru viðskiptalegs eðlis

1. Sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein um tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á gæludýrum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins skulu einungis gilda ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) Breska konungsríkið hefur lagt fram skriflegar ábyrgðir fyrir því að:

i. þessi gæludýr auki hvorki áhættu fyrir heilbrigði dýra á eyjunni Írlandi né hafi áhrif á stöðu hollustuhátta og heilbrigðis dýra þar eða auki áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra á innri markaðinum eða grafi undan heilleika hans,

ii. lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu grípi til skilvirkra aðgerða til að draga úr möguleikanum á að gæludýr séu flutt frá Norður-Írlandi til aðildarríkis þannig að hann sé í lágmarki, sem sýnt er fram á með upplýsingum um opinberar verklagsreglur við ákvarðanatöku um hvaða ráðstafanir skuli gerðar ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

iii. lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu beiti kröfum sem tengjast gæludýraflutningum sem ekki eru viðskiptalegs eðlis til Breska konungsríkisins til að vernda heilbrigðisástand dýra í landinu,

iv. lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu framkvæmi skilvirka sannprófun skjala og sannprófun auðkenna vegna gæludýra sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins í samræmi við f-lið,

v. lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu komi á snemmgreiningar- og tilkynningarkerfi fyrir sýkingu af völdum *Echinococcus multilocularis* í villtum endanlegum hýsildýrum og tilkynni framkvæmdastjórninni tafarlaust um slíkar greiningar,

vi. lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu komi á snemmgreiningar- og tilkynningarkerfi fyrir sýkingu af völdum hundaæðis í smitnæmum dýrum í haldi og smitnæmum villtum dýrum og tilkynni framkvæmdastjórninni tafarlaust um hvers konar grun lögbærra yfirvalda í Breska konungsríkinu um eða greiningu á sýkingu af völdum hundaæðis,

b) framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð í samræmi við 4. mgr.,

c) gæludýrin eru upprunnin í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi og verða ekki flutt síðar til aðildarríkis,

d) gæludýrin eru auðkennd með merkissvara sem uppfyllir tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 576/2013,

e) gæludýrunum fylgja ferðaskilríki fyrir gæludýr á skriflegu eða rafrænu formi í samræmi við 4. mgr., sem lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu hafa fullgilt í samræmi við 2. mgr., og eigandi eða einstaklingur með viðeigandi umboð leggur fram undirritaða yfirlýsingu um að þessi gæludýr, sem eru auðkennd í samræmi við d-lið og falla undir ferðaskilríki fyrir gæludýr, verði ekki flutt síðar frá Norður-Írlandi til aðildarríkis,

f) lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu framkvæma sannprófun skjala og sannprófun auðkenna varðandi gæludýr sem eru með meðfylgjandi ferðaskilríki fyrir gæludýr og yfirlýsingu, eins og um getur í e-lið, sem eigandi eða einstaklingur með viðeigandi umboð leggur fram eftir að komið er um borð og fyrir komu til Norður-Írlands, eða við fyrstu komu til Norður-Írlands, til að sýna fram á að farið sé að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari grein; ef í ljós kemur við þessar sannprófanir að ekki var farið að tilskildum ákvæðum eins og kveðið er á um í opinberu verklagsreglunum sem um getur í ii. lið a-liðar skal afhenda gæludýrin lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka, þar sem þau koma fyrst inn í Norður-Írland, til að ráða bót á slíkum vanefndum.

2. Ferðaskilríki fyrir gæludýr sem um getur í e-lið 1. mgr. skulu einungis gefin út eftir að lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu hafa staðfest á tilhlýðilegan hátt að viðeigandi færslur í skilríkjunum hafi verið fylltar út með réttum og sönnum hætti með upplýsingunum sem krafist er samkvæmt framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 4. mgr. og þar með vottað að skilyrðin sem mælt er fyrir um í c- og d-lið 1. mgr. hafi verið uppfyllt.

3. Að því er varðar tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á gæludýrum sem eru upprunnin á Norður-Írlandi, sem eru eingöngu flutt til annarra hluta Breska konungsríkisins og snúa síðan beint aftur til Norður-Írlands, gildir eftirfarandi:

i. gæludýrin skulu auðkennd með merkissvara í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr.,

ii. kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-, e- og f-lið 1. mgr. gilda ekki,

iii. viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 576/2013 gilda ekki.

4. Ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. eru uppfyllt getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um hvaða upplýsingar eigi að koma fram í ferðaskilríkjum fyrir gæludýr vegna tilflutninga sem eru ekki viðskiptalegs eðlis á gæludýrum sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins, þ.m.t. innihald yfirlýsingarinnar sem um getur í e-lið 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu Breska konungsríkisins á skilyrðunum sem um getur í 1., 2. og 3. mgr.

Ef sannanir liggja fyrir, s.s. skoðunarskýrsla Sambandsins, úttekt eða tilkynning í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. mgr. skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa upplýst Breska konungsríkið á tilhlýðilegan hátt og haft samráð við það, samþykkja framkvæmdargerð þar sem mælt er fyrir um viðeigandi sérstök skilyrði og ráðstafanir eða breytingu á framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 4. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. og 3. mgr. 18. gr.

5. KAFLI

BANN OG TÍMABUNDIN NIÐURFELLING

13. gr.

Bann við því að vörur og gæludýr, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, séu flutt til eða sett á markað í aðildarríki

1. Vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skulu ekki fluttar frá Norður-Írlandi til aðildarríkis eða settar á markað í aðildarríki.

2. Gæludýr, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skulu ekki tilflutt frá Norður-Írlandi til aðildarríkis.

3. Aðildarríkin skulu beita viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif ef ekki er farið að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

14. gr.

Tímabundin niðurfelling sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. kafla

1. Framkvæmdastjórnin skal vakta náið beitingu sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. kafla og 13. gr. og einkum hvort:

a) opinbert eftirlit sé innt af hendi með sendingum af smásöluvörum, öðrum plöntum til plöntunar en útsæðiskartöflum, vélum og farartækjum sem hafa verið notuð í landbúnaði eða skógrækt fyrir komu til Norður-Írlands og með útsæðiskartöflum og gæludýrum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar,

b) fullnægjandi opinbert eftirlit og vöktun í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í III. viðauka séu fyrir hendi, sem nái til flutninga á smásöluvörum frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til skráðrar starfsstöðvar sem er viðtökustaður þeirra, til að tryggja að smásöluvörurnar séu eingöngu ætlaðar til skráðra starfsstöðva á Norður-Írlandi og verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis,

c) farið sé að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og einkum í 6. og 9. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal vakta hvort:

a) skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna við fyrstu komu til Norður-Írlands séu í samræmi við II. viðauka,

b) fulltrúar Sambandsins hafi áframhaldandi og stöðugan aðgang að viðeigandi gagnagrunnum sem lögbær yfirvöld Breska konungsríkisins á Norður-Írlandi nota vegna opinbers eftirlits og vöktunar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. skoðunarvettvangi fyrir samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal (CHED) og öðrum viðeigandi gagnagrunnum og upplýsingaskiptum, og hvort lögbær yfirvöld Breska konungsríkisins á Norður-Írlandi uppfylli þá skyldu sína að nota Traces-kerfið eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/625.

3. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um kerfislæga vanrækslu Breska konungsríkisins á því að fara að sértæku reglunum sem um getur í 1. mgr. eða að Breska konungsríkið uppfylli ekki eitt af skilyrðunum sem um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin, innan sjö daga, tilkynna Breska konungsríkinu skriflega um þá niðurstöðu og ítarlegan rökstuðning fyrir henni.

4. Innan fjögurra vikna frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. skal framkvæmdastjórnin hefja viðræður við Breska konungsríkið með það fyrir augum að ráða bót á ástandinu sem leiddi til skriflegu tilkynningarinnar.

5. Ef ekki er ráðin bót á ástandinu sem leiddi til skriflegu tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar innan fjögurra vikna tímabilsins sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar eða ef viðeigandi ákvæði í 2. þætti (Ákvörðun á vörum þar sem engin áhætta er fyrir hendi og niðurfelling á ákvörðun nr. 4/2020) í ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar nr. 1/2023 ([16]) hafa verið felld tímabundið úr gildi í samræmi við 2. mgr. 15. gr. hennar, af ástæðum sem varða málefni sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framselda gerð, í samræmi við 17. gr., innan næstu fjögurra vikna til að bæta við þessa reglugerð með því að ákvarða sértæku reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem fella skal beitinguna á tímabundið úr gildi.

Ef Breska konungsríkið vanrækir að uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. eða í a- eða b-lið 2. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð, í samræmi við 17. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að fella beitingu 4., 5., 6. og 9. til 12. gr. tímabundið úr gildi.

6. Ef Breska konungsríkið hefur ráðið bót á ástandinu sem leiddi til samþykktar framseldu gerðarinnar sem um getur í 5. mgr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð, í samræmi við 17. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að ákvarða hverjar af sértæku reglunum sem voru felldar tímabundið úr gildi skuli gilda aftur.

6. KAFLI

FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARGERÐIR

15. gr.

Breytingar á I. og II. viðauka

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. gr., til að breyta skránni í I. viðauka við þessa reglugerð ef þörf er á að fjarlægja eða bæta við gerðum Sambandsins eða hlutum þeirra sem um getur í 2. viðauka við bókunina.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 16. og 17. gr., til að breyta kröfunum varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna sem settar eru fram í II. viðauka, ef nauðsyn krefur og eftir því sem við á til að taka tillit til viðeigandi tækniþróunar og rekstrarlegrar þróunar, að því tilskildu að slíkar breytingar séu í samræmi við sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

16. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

([16]) Stjtíð. ESB L 102, 17.4.2023, bls. 61.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 6. gr. (3. til 6. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (2. mgr.), 14. gr. (5. og 6. mgr.) og 15. gr. (1. og 2. mgr.), í fimm ár frá 2. júlí 2023. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 6. gr. (3. til 6. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (2. mgr.), 14. gr. (5. og 6. mgr.) og 15. gr. (1. og 2. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 6. gr. (3. til 6. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (2. mgr.), 14. gr. (5. og 6. mgr.) og 15. gr. (1. og 2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

17. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 16. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

18. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

Að því er varðar b-lið 4. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin þó njóta aðstoðar nefndarinnar um fiskveiðar og lagareldi sem komið var á fót skv. 47. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ([17]). Hún skal einnig njóta aðstoðar þeirrar nefndar að því er varðar 4. mgr. 4. gr. og 6. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar í málefnum sem falla eingöngu undir gildissvið þeirrar nefndar.

Þessar nefndir skulu vera nefndir í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

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

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

7. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Umbreytingarákvæði vegna krafna um merkingar

1. Ekki skal gerð krafa um að smásöluvörur sem settar eru á markað á Norður-Írlandi fyrir 1. október 2023 uppfylli kröfur um merkingar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 6. gr. fyrr en 31. október 2023.

2. Ekki skal gerð krafa um að smásöluvörur sem settar eru á markað á Norður-Írlandi fyrir 1. október 2024 uppfylli kröfur um merkingar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 6. gr. fyrr en 31. október 2024.

3. Ekki skal gerð krafa um að smásöluvörur sem settar eru á markað á Norður-Írlandi fyrir 1. júlí 2025 uppfylli kröfur um merkingar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 6. gr. fyrr en 31. júlí 2025.

20. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 14. júní 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	J. ROSWALL
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Skrá yfir gerðir Sambandsins eða hluta þeirra

Athugasemd: Í eftirfarandi skrá yfir gerðir Sambandsins eða hluta þeirra sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eru þær sem eiga við um lýðheilsu og upplýsingar til neytenda, sem um getur í 6. mgr. 6. gr., merktar með stjörnu „*“:

1. *Tilskipun ráðsins 84/500/EBE frá 15. október 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi leirílát sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ([1])

2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3703/85 frá 23. desember 1985 um ítarlegar reglur um beitingu sameiginlegra markaðsstaðla fyrir tiltekinn ferskan eða kældan fisk ([2])

3. *Tilskipun ráðsins 89/108/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hraðfryst matvæli ([3])

4. Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2136/89 frá 21. júní 1989 um sameiginlega markaðsstaðla fyrir rotvarða sardínu og um verslunarheiti fyrir rotvarða sardínu og rotvarðar afurðir af sardínutegund ([4])

5. Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1536/92 frá 9. júní 1992 um sameiginlega markaðsstaðla fyrir rotvarinn túnfisk og rákung ([5])

6. *Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([6])

7. *Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE ([7])

8. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2406/96 frá 26. nóvember 1996 um sameiginlega markaðsstaðla fyrir tilteknar fiskafurðir ([8])

9. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/2/EB frá 22. febrúar 1999 um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar matvæli og innihaldsefni matvæla sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun ([9])

([1]) Stjtíð. EB L 277, 20.10.1984, bls. 12.
([2]) Stjtíð. EB L 351, 28.12.1985, bls. 63.
([3]) Stjtíð. EB L 40, 11.2.1989, bls. 34.
([4]) Stjtíð. EB L 212, 22.7.1989, bls. 79.
([5]) Stjtíð. EB L 163, 17.6.1992, bls. 1.
([6]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
([7]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.
([8]) Stjtíð. EB L 334, 23.12.1996, bls. 1.
([9]) Stjtíð. EB L 66, 13.3.1999, bls. 16.

10. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/3/EB frá 22. febrúar 1999 um gerð skrár í Bandalaginu yfir matvæli og innihaldsefni matvæla sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun ([10])

11. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/4/EB frá 22. febrúar 1999 um kaffikjarna og síkóríukjarna ([11])

12. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/36/EB frá 23. júní 2000 um kakó- og súkkulaðivörur til manneldis ([12])

13. *Ákvæði C-hluta tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ([13])

14. *Tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang ([14])

15. *Tilskipun ráðsins 2001/111/EB frá 20. desember 2001 varðandi tilteknar sykrur til manneldis ([15])

16. *Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tilteknar álíka vörur til manneldis ([16])

17. *Tilskipun ráðsins 2001/113/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsultu, ávaxtahlaup og -mauk og kastaníuhnetumauk með sætuefni til manneldis ([17])

18. *Tilskipun ráðsins 2001/114/EB frá 20. desember 2001 varðandi tiltekna mjólk til manneldis sem er að hluta til eða algerlega vatnssneydd og rotvarin ([18])

19. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1035/2001 frá 22. maí 2001 um að koma á fót aflaskráningarkerfi fyrir *Dissostichus* spp. ([19])

20. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri ([20])

([10]) Stjtíð. EB L 66, 13.3.1999, bls. 24.
([11]) Stjtíð. EB L 66, 13.3.1999, bls. 26.
([12]) Stjtíð. EB L 197, 3.8.2000, bls. 19.
([13]) Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.
([14]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47.
([15]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 53.
([16]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58.
([17]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 67.
([18]) Stjtíð. EB L 15, 17.1.2002, bls. 19.
([19]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 1.
([20]) Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

21. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ([21])

22. *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 ([22])

23. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður ([23]), að undanskilinni annarri málsgrein 32. gr.

24. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fóðurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum, og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB ([24])

25. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([25])

26. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1946/2003 frá 15. júlí 2003 um flutning erfðabreyttra lífvera milli landa ([26])

27. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ([27])

28. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 frá 10. nóvember 2003 um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum ([28])

29. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([29])

30. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([30])

([21]) Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.
([22]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([23]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.
([24]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24.
([25]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
([26]) Stjtíð. ESB L 287, 5.11.2003, bls. 1.
([27]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.
([28]) Stjtíð. ESB L 309, 26.11.2003, bls. 1.
([29]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.
([30]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

31. *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 ([31])

32. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður ([32])

33. *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 ([33])

34. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([34])

35. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ([35])

36. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/45/EB frá 5. september 2007 um reglur um tilgreint magn forpakkaðrar vöru, um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 75/106/EBE og 80/232/EBE og um breytingu á tilskipun ráðsins 76/211/EBE ([36])

37. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1100/2007 frá 18. september 2007 um ráðstafanir til að endurreisa evrópuálsstofninn ([37]) að því leyti sem hún varðar ákvæði um markaðsstaðla

38. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 ([38])

39. Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE ([39])

40. *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 ([40])

41. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 ([41])

([31]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.
([32]) Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.
([33]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
([34]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.
([35]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.
([36]) Stjtíð. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 17.
([37]) Stjtíð. ESB L 248, 22.9.2007, bls. 17.
([38]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.
([39]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.
([40]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.
([41]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

42. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([42])

43. *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 ([43])

44. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum ([44])

45. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/54/EB frá 18. júní 2009 um hagnýtingu og setningu ölkelduvatns á markað ([45])

46. *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 ([46])

47. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ([47])

48. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([48])

49. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1224/2009 frá 20. nóvember 2009 um að koma á fót eftirlitskerfi í Sambandinu til að tryggja að farið sé að reglum sameiginlegu sjávarútvegsstefnunnar, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 847/96, (EB) nr. 2371/2002, (EB) nr. 811/2004, (EB) nr. 768/2005, (EB) nr. 2115/2005, (EB) nr. 2166/2005, (EB) nr. 388/2006, (EB) nr. 509/2007, (EB) nr. 676/2007, (EB) nr. 1098/2007, (EB) nr. 1300/2008, (EB) nr. 1342/2008 og um niðurfellingu á reglugerðum (EBE) nr. 2847/93, (EB) nr. 1627/94 og (EB) nr. 1966/2006 ([49]) að því leyti sem hún varðar ákvæði um markaðsstaðla

50. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 640/2010 frá 7. júlí 2010 um að koma á fót aflaskráningaráætlun fyrir bláuggatúnfisk (*Thunnus thynnus*) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1984/2003 ([50])

([42]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.
([43]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.
([44]) Stjtíð. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3.
([45]) Stjtíð. ESB L 164, 26.6.2009, bls. 45.
([46]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.
([47]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.
([48]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.
([49]) Stjtíð. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 1.
([50]) Stjtíð. ESB L 194, 24.7.2010, bls. 1.

51. *Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 543/2011 frá 7. júní 2011 um ítarlegar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1234/2007 að því er varðar geirann fyrir aldin og grænmeti og geirann fyrir unnar afurðir úr aldinum og grænmeti ([51])

52. *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 ([52])

53. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([53])

54. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 608/2013 frá 12. júní 2013 um tollaframkvæmd er varðar hugverkaréttindi og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1383/2003 ([54])

55. *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 ([55])

56. *Ákvæði 1. og 3. þáttar I. kafla II. bálks II. hluta reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ([56])

57. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB ([57]) að því leyti sem hún varðar ákvæði um markaðsstaðla fyrir fisk- og lagareldisafurðir

58. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 frá 26. febrúar 2014 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu á kryddblönduðum vínafurðum og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 ([58])

59. *Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2203 frá 25. nóvember 2015 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi kasein og kaseinöt, sem eru ætluð til manneldis, og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE ([59])

([51]) Stjtíð. ESB L 157, 15.6.2011, bls. 1.
([52]) Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18.
([53]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.
([54]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 15.
([55]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.
([56]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.
([57]) Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22.
([58]) Stjtíð. ESB L 84, 20.3.2014, bls. 14.
([59]) Stjtíð. ESB L 314, 1.12.2015, bls. 1.

60. *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 ([60])

61. *Reglugerð ráðsins (KBE) 2016/52 frá 15. janúar 2016 um leyfð hámarksgildi fyrir geislavirka mengun í matvælum og fóðri í kjölfar kjarnorkuslyss eða hvers kyns annars neyðarástands af völdum geislunar og um niðurfellingu á reglugerð (KBE) nr. 3954/87 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (KBE) nr. 944/89 og (KBE) nr. 770/90 ([61])

62. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([62])

63. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE ([63])

64. *Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([64])

65. *Ákvæði II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ([65]) og ákvæði I. kafla hennar að því leyti sem lagt er bann við notkun á tilbúnu alkóhóli og tilteknum litarefnum með þeim

66. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1241 frá 20. júní 2019 um varðveislu fiskiauðlinda og verndun vistkerfa sjávar með tæknilegum ráðstöfunum, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1967/2006, (EB) nr. 1224/2009 og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013, (ESB) 2016/1139, (ESB) 2018/973, (ESB) 2019/472 og (ESB) 2019/1022 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 894/97, (EB) nr. 850/98, (EB) nr. 2549/2000, (EB) nr. 254/2002, (EB) nr. 812/2004 og (EB) nr. 2187/2005 ([66]) að því leyti sem hún varðar ákvæði um lágmarksstærðir sjávarlífvera sem eru einnig lágmarksstærðir fyrir setningu á markað

67. *Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 frá 6. september 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum sem eru ætlaðar til manneldis inn í Sambandið ([67])

———

([60]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.
([61]) Stjtíð. ESB L 13, 20.1.2016, bls. 2.
([62]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.
([63]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1.
([64]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.
([65]) Stjtíð. ESB L 130, 17.5. 2019, bls. 1.
([66]) Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 105.
([67]) Stjtíð. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 1.

II. VIÐAUKI

Kröfur varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna

Skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna á Norður-Írlandi skulu búa yfir skipulagi og mannauði með getu og hæfni sem er aðlöguð að tegund og magni smásöluvaranna sem er framvísað til opinbera eftirlitsins sem er krafist samkvæmt þessari reglugerð.

Þær skulu einnig búa yfir getu og hæfni sem er aðlöguð að tegund og magni dýra og vara sem falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar og er framvísað til opinbera eftirlitsins sem er krafist samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625.

1. HLUTI

Rekstur bráðabirgðaskoðunarstöðva á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna

Lágmarkskröfur varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna	Tímamörk
Nægur fjöldi starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi í samræmi við a-lið 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.	Eigi síðar en 1. október 2023
Fullnægjandi innviðir til að unnt sé að sinna opinberu eftirliti í samræmi við 1. til 6. mgr., 11., 12. og 13. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 ([1]).	
Fullnægjandi búnaður til að unnt sé að sinna opinberu eftirliti í samræmi við c- og d-lið 1. mgr. 4. gr. og 2. og 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1014.	
Tækni og búnaður sem eru nauðsynleg fyrir skilvirkan rekstur Traces-kerfisins og, eins og við á, annarra tölvuvæddra upplýsingastjórnunarkerfa sem eru nauðsynleg vegna meðhöndlunar og skipta á gögnum og upplýsingum í samræmi við f-lið 3. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.	
Opinbert eftirlit, þ.m.t. sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, er innt af hendi.	
Skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna eru starfhæfar til að sinna opinberu eftirliti með gæludýrum í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 og gæludýrum sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði eins og kveðið er á um í f-lið 1. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar.	

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1014 frá 12. júní 2019 um að mæla fyrir um ítarlegar reglur um lágmarkskröfur fyrir landamæraeftirlitsstöðvar, þ.m.t. skoðunarmiðstöðvar, og um snið, flokka og skammstafanir til að nota til að skrá landamæraeftirlitsstöðvar og eftirlitsstaði (Stjtíð. ESB L 165, 21.6.2019, bls. 10).

2. HLUTI

Bygging endanlegra skoðunarstöðva á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna

Lágmarkskröfur varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna	Tímamörk
Farið er að kröfunum sem mælt er fyrir um í 64. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.	Eigi síðar en 1. júlí 2025
Opinbert eftirlit, þ.m.t. sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, er innt af hendi í skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.	

Breska konungsríkið skal leggja framvinduskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, að því er varðar verklok varðandi skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna, eigi síðar en 31. júlí 2024 og á þriggja mánaða fresti eftir það þar til kröfurnar í þessum viðauka hafa verið uppfylltar.

Breska konungsríkið og framkvæmdastjórnin skulu starfa saman að rafrænni vottun.

———

III. VIÐAUKI

Kröfur varðandi vöktun og varðandi skráningu starfsstöðva sem um getur í 7. og 8. gr.

1. HLUTI

Kröfur um vöktun

1. Lögbær yfirvöld á Norður-Írlandi skulu vakta sendingar af smásöluvörum, sem koma inn í Norður-Írland frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins, frá skoðunarstöðvum á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland til starfsstöðvar sem er viðtökustaður þeirra í samræmi við 2. gr. (1. mgr.), 2. gr. (b- og c-lið 2. mgr.), 2. gr. (3. mgr.) og 3. gr. (2. til 5. mgr.) framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 ([1]).

2. Sendingar af smásöluvörum skulu innsiglaðar af lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu eða á þeirra ábyrgð og lögbæru yfirvöldin skulu tryggja að sendingarnar séu óskaddaðar og að ekki hafi verið átt við þær milli skoðunarstöðvar á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn í Norður-Írland og starfsstöðvarinnar sem er viðtökustaður þeirra.

   Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu gefa út innsiglisnúmer slíkra sendinga og skal það fært inn í almenna vottorðið sem um getur í 1. mgr. 4. gr. og í g-lið 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar og í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

   Lögbær yfirvöld á Norður-Írlandi skulu staðfesta innsiglisnúmerið eða stemma það af í skoðunarstöð á sviði hollustuhátta og heilbrigðis dýra og plantna þar sem þær koma fyrst inn til Norður-Írlands. Ef sending er endurinnsigluð skal nýja innsiglisnúmerið skráð í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið.

3. Rekstraraðili sem ber ábyrgð á starfsstöð á viðtökustað skal, innan tveggja daga frá komudegi sendinga af smásöluvörum til Norður-Írlands, upplýsa lögbæru yfirvöldin á Norður-Írlandi sem bera ábyrgð á að sinna opinberu eftirliti í viðkomandi starfsstöð um komu þessara sendinga.

2. HLUTI

Skrár yfir starfsstöðvar sem senda sendingar af smásöluvörum í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og skrár yfir starfsstöðvar á Norður-Írlandi sem taka á móti þessum sendingum

1. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu taka saman skrár yfir starfsstöðvar í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi og á Norður-Írlandi, sem hafa heimild til að senda eða taka á móti sendingum af smásöluvörum, og halda skránum uppfærðum í samræmi við verklagsreglur sem eru aðgengilegar öllum og sem skal einnig halda uppfærðum.

2. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu skulu tryggja að starfsstöðvar sem senda og taka á móti, sem um getur í 1. lið, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð með því að framkvæma áhættu- og vitneskjumiðaðar skyndiskoðanir í þessum starfsstöðvum. Tilgangurinn með þessum skyndiskoðunum skal vera að tryggja að smásöluvörurnar séu eingöngu ætlaðar til smásölu á Norður-Írlandi og að þessar vörur verði ekki fluttar síðar til aðildarríkis.

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

3. Með áhættu- og vitneskjumiðuðu skyndiskoðununum sem um getur í 2. lið skal m.a. ganga úr skugga um að starfsstöðvarnar uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í IV. viðauka og einkum skal sannprófa með þeim hvort smásöluvörurnar uppfylli kröfurnar um merkingar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr., að teknu tilliti til sögu þessara starfsstöðva um fylgni við tilskilin ákvæði og magns smásöluvara sem eru ekki með merkingu hver fyrir sig í samræmi við a- og b-lið 1. mgr. 6. gr.

   Þessar skyndiskoðanir skulu fela í sér sjónræna skoðun á smásöluvörum þar sem kassinn er merktur í samræmi við 2. lið IV. viðauka og smásöluvörum sem eru boðnar fram í hillum í starfsstöðinni sem og athugun á viðeigandi skjölum sem varða almenna vottorðið sem fylgir þessum smásöluvörum og komuskráningu starfsstöðvanna sem eru viðtökustaðirnir.

   Á þriggja mánaða fresti, til 30. júní 2025, skal Breska konungsríkið leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um umfang og niðurstöður skyndiskoðana sem fara fram í samræmi við 2. lið.

4. Ef lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu hafa ástæðu til gruns um alvarleg eða endurtekin brot á kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skulu þau taka starfsstöðvarnar tafarlaust af skránum yfir starfsstöðvar sem um getur í 1. lið.

5. Skrárnar yfir starfsstöðvar sem um getur í 1. lið skulu gerðar tiltækar án tafar á rafrænu formi fyrir framkvæmdastjórnina og fyrir lögbær yfirvöld á Norður-Írlandi.

———

IV. VIÐAUKI

Kröfur um merkingar

1. Merkingar á einstökum vörum

   Merkingin skal fest á umbúðirnar á áberandi stað þannig að hún sjáist greinilega, sé auðlæsileg og óafmáanleg. Ekki skal á nokkurn hátt fela hana, skyggja á hana, draga úr henni eða raska henni með neinu öðru skriflegu eða myndrænu efni eða öðru truflandi efni.

   Á merkingunni skulu eftirfarandi orð koma fram: „Not for EU“

2. Merkingar á kassa

   Minnsta ílátið fyrir sömu forpökkuðu smásöluvörurnar skal vera með merkinguna.

   Merkingin skal fest á ílátið á áberandi stað þannig að hún sjáist greinilega, sé auðlæsileg og óafmáanleg. Ekki skal á nokkurn hátt fela hana, skyggja á hana, draga úr henni eða raska henni með neinu öðru skriflegu eða myndrænu efni eða öðru truflandi efni.

   Á merkingunni skulu eftirfarandi orð koma fram: „Not for EU“

3. Skilti á hillur og veggspjöld

   Skilti með orðunum „Not for EU“ skal sett við hlið verðmiðans eða jafngildis hans á hillurnar í starfsstöðinni þar sem smásöluvörurnar eru boðnar lokaneytendum.

   Nægur fjöldi veggspjalda skal vera sýnilegur nálægt smásöluvörunum til að upplýsa neytendur um að þessar smásöluvörur séu einungis ætlaðar til sölu til lokaneytenda á Norður-Írlandi og að ekki skuli flytja þær síðar til aðildarríkis.

———

V. VIÐAUKI

Skrár yfir smásöluvörur eins og um getur í 1. mgr. 6. gr.

1. HLUTI

Forpökkuð mjólk og forpakkaðar mjólkurafurðir sem krafist er að séu merkt í samræmi við ii. lið a-liðar 1. mgr. 6. gr.:

1) gerilsneydd mjólk,

2) gerilsneyddur rjómi,

3) sýrður rjómi,

4) crème fraiche,

5) gerilsneyddar áfir,

6) ógerilsneyddur (úr hrámjólk) ostur,

7) drafli/kotasæla.

2. HLUTI

Tilteknar smásöluvörur sem ekki er gerð krafa um að séu merktar hver fyrir sig í samræmi við c-lið 1. mgr. 6. gr.

1. Eftirfarandi smásöluvörur, ef þær eru samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 ([1]):

   a) sælgæti (þ.m.t. sætindi), súkkulaði og önnur tilreidd matvæli sem innihalda kakaó,

   b) pasta, núðlur og kúskús, hvorki blönduð með kjötafurðum né fyllt með þeim,

   c) brauð, kökur, kex, vöfflur og kexþynnur, tvíbökur, ristað brauð og áþekkar ristaðar vörur,

   d) ólífur fylltar með fiski,

   e) kjarni, kraftur og seyði úr kaffi, tei eða maté og framleiðsla að stofni til úr þessum vörum eða að stofni til úr kaffi, tei eða maté; brenndar síkóríurætur og annað brennt kaffilíki, og kjarni, kraftur og seyði úr þeim,

   f) súpukraftur og bragðefni í pakkningum fyrir lokaneytendur,

   g) fæðubótarefni í pakkningum fyrir lokaneytendur, sem innihalda lítið magn af dýraafurðum og þau sem innihalda glúkósamín, kondróitín eða kítósan,

   h) líkjörar og áfengisblöndur (*cordials*).

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 frá 16. febrúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 17).

2. Smásöluvörur, aðrar en þær sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, s.s. ávextir og grænmeti niðursoðin í dósir, mjöl, krydd, bragðefni, edik, fræ, hnetur, poppkorn, stökkt kex, kartöfluflögur, tómatsósa, tómatsúpa, þurrkaðar kryddjurtir, frystar franskar kartöflur, tepokar, þurrkuð telauf og kaffi.

3. Eftirfarandi smásöluvörur úr jurtaríkinu, nema gerð sé krafa um plöntuheilbrigðisvottorð samkvæmt reglum Sambandsins:

   a) ananas,

   b) kókoshnetur,

   c) dáraaldin,

   d) bananar,

   e) döðlur.

4. Smásöluvörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013 nema þær falli undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, s.s. eftirfarandi:

   a) kornvörur,

   b) hrísgrjón,

   c) sykur,

   d) ólífuolía og ólífur til átu,

   e) unnar afurðir úr aldinum og grænmeti,

   f) vín,

   g) sulta,

   h) hnetusmjör,

   i) frystar ertur,

   j) hlynsíróp.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2046 **2026/EES/24/07**

frá 10. október 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.

2) Kantaxantín var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1486 ([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 kantaxantíni sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin felur í sér viðbót nýrrar framleiðsluleiðar með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 Umsækjandinn tók fram að kantaxantín, annaðhvort tilbúið eða framleitt með gerjun, verði eingöngu sett á markað sem blanda. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. nóvember 2024 ([3]) að blandan með kantaxantíni, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna skorts á gögnum um blöndu með kantaxantíni hefði ekki verið hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggi hennar fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kantaxantín, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sé áhrifaríkt sem litunarefni í fóðri fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, varpalifugla og alifugla sem eru aldir til varps, skrautfiska og skrautfugla. Að lokum mælti hún með því að aðlaga orðalag ákvæðisins um gildandi leyfi varðandi það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum.

5) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með kantaxantíni uppfylli ennþá skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum fyrir leyfinu er breytt með viðbót á nýrri framleiðsluleið með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Auk þess ætti að aðlaga ákvæðið í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 varðandi það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum í samræmi við tilmæli Matvælaöryggisstofnunarinnar. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2046, 13.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2026 frá 6. febrúar 2026 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) 2015/1486 frá 2. september 2015 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla (Stjtíð. ESB L 229, 3.9.2015, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 (1) e9134. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134.

6) Til að gera betra eftirlit mögulegt ætti að gefa kantaxantíni, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, nýtt kenninúmer.

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) 2015/1486

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

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 10. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Hámarksgildi leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum									
2a161g	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Kantaxantín Trífenýlfosfínoxíð (TPPO) ≤ 100 mg/kg Díklórómetan ≤ 600 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* — Kantaxantín — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-númer: 514-78-3 — Kantaxantín, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleiki: Magngreining: að lágmarki 96% Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna *Greiningaraðferð* ([1]) Til að magnákvarða kantaxantín í fóðuraukefninu: litrófsmæling við 426 nm. Til að magnákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	25	1. Setja má kantaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg heildarkarótenóíða/kg heilfóðurs. 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.	Alifuglar 15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/fitu (blautur vefur) Varpalifuglar 30 mg kantaxantíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)	23.9.2025
			Varpalifuglar og alifuglar sem eru aldir til varps	-	-	8			

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Hámarksgildi leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
2a161gi	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að lágmarki 10% kantaxantín Díklórómetan ≤ 80 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* — Kantaxantín, fast form, framleitt með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-númer: 514-78-3 Hreinleiki: Magngreining: að lágmarki 96% heildar-litunarefna (gefið upp sem kantaxantín) Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunar-efna *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða kantaxantín í fóður-aukefninu: litrófsmæling við 426 nm. Til að magnákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Eldiskjúklingar og auka-tegundir alifugla til eldis	-	-	25	1. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg heild-arkarótenóíða/kg heilfóðurs. 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.	Alifuglar 15 mg kantax-antíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantax-antíns/kg húð/fitu (blautur vefur) Varpalifuglar 30 mg kantax-antíns/kg eggjarauðu (blautur vefur)	23.9.2025
			Varpalifuglar og alifuglar sem eru aldir til varps	-	-	8			

(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 fóðuraukefnis sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Hámarksgildi leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: iii) efni sem bæta lit skrautfiska eða -fugla									
2a161g	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Kantaxantín Trífenýlfosfínoxíð (TPPO) ≤ 100 mg/kg Díklórómetan ≤ 600 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* — Kantaxantín — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-númer: 514-78-3 — Kantaxantín, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleiki: Magngreining: að lágmarki 96% Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunar-efna *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða kantaxantín í fóður-aukefninu: litrófsmæling við 426 nm. Til að magnákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Skrautfiskar og skraut-fuglar, að undanskildum skrauthænum til undaneldis	-	-	100	1. Setja má kantaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg heild-arkarótenóíða/kg heilfóðurs. 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.		23.9.2025
			Skrauthænur til undaneldis	-	-	8			

Kenninúmer fóðuraukefn-isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Hámarksgildi leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
2a161gi	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að lágmarki 10% kantaxantín Díklórómetan ≤ 80 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* — Kantaxantín, fast form, framleitt með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-númer: 514-78-3 Hreinleiki: Magngreining: að lágmarki 96% heildar-litunarefna (gefið upp sem kantaxantín) Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunar-efna *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða kantaxantín í fóður-aukefninu: litrófsmæling við 426 nm. Til að magnákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Skrautfiskar og skraut-fuglar, að undanskildum skrauthænum til undaneldis	-	-	100	1. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg heildar-karótenóíða/kg heilfóðurs. 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.		23.9.2025
			Skrauthænur til undaneldis	-	-	8			

(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) 2025/1254 **2026/EES/24/08**

frá 25. júní 2025

um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt úr *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, 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 ríbóflavíni, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. febrúar 2021 ([2]) og 15. október 2024 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé ríbóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að það sé ekki húð-/augnertandi eða húðnæmir en teljist öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ríbóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sé áhrifaríkt við að uppfylla þarfir dýra fyrir B_2-vítamín þegar það er gefið með fóðri. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ríbóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. 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, 2025/1254, 26.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2021, 19(3):6462. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9073. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073.

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 25. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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% rakainnihaldi			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a827	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem inniheldur að lágmarki 5% ríbóflavín. Raki ≤ 7% Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83–88–5 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD), eða — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1	Allar dýrategundir	—	—		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndu 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. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi per-sónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndun-arvörn.	16. júlí 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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% rakainnihaldi			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
		Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1 Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fóðurblöndu: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu (HPLC-FLD) — EN 14152.						

([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) 2025/1776 **2026/EES/24/09**

frá 8. september 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem fóðuraukefni fyrir hunda (leyfishafi er Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, fulltrúi í ESB er Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S) (*)

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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem fóðuraukefni fyrir hunda og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. júní 2022 ([2]) og 28. janúar 2025 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 örugg fyrir hunda og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sé ekki húðertandi en teljist ertandi fyrir augu og húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir hunda þegar henni er bætt í fóður í magni sem nemur $3{,}5 \times 10^9$ CFU/kg heilfóðurs þar eð hún eykur þol gegn lífeðlisfræðilegum og/eða atferlisfræðilegum streituvöldum þegar hundarnir eru útsettir fyrir streituvöldum sem endurspegla raunverulegar aðstæður í lífi dýranna. 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 blandan með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 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. Framkvæmdastjórnin telur að ráðlagður lágmarksnotkunartími aukefnisins ætti að koma fram á merkimiða aukefnisins, forblandna og fóðurblandna. 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, 2025/1776, 9.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2022 20(8), 7430, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9254, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu“ 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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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: efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu (bæta þol gegn streituvöldum hjá hundum) ([1])									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe, fulltrúi í Evrópusambandinu er Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 *Greiningaraðferð* ([2]) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697). Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu og fóðurblöndu: Áhellingaraðferð með RCA-agaræti (e. *Reinforced Clostridial Agar*).	Hundar	—	$3{,}5 \times 10^{9}$	—	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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 3. Á merkimiða aukefnis, forblandna og fóðurblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Mælt er með notkun í a.m.k. sex vikur“.	29. september 2035

([1]) Ávinningur fyrir hunda er aukið þol gegn streituvöldum (lífeðlisfræðilegum og/eða atferlisfræðilegum) þegar dýrin eru útsett fyrir streituvöldum sem endurspegla raunverulegar aðstæður í lífi þeirra.

([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) 2025/1782 **2026/EES/24/10**

frá 9. september 2025

um leyfi fyrir blöndu með krómklósambandi af DL-meþíóníni sem fóðuraukefni fyrir laxfiska (leyfishafi er Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.) (*)

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 krómklósambandi af DL-meþíóníni (hér á eftir nefnd blandan). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem fóðuraukefni fyrir laxfiska og óskað var eftir því 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 28. febrúar 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blandan örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húð- né augnertandi en teljist húð- og öndunarfæranæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast jafnframt vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík til að bæta árangur hjá laxfiskum en hún tók þó fram að ein rannsókn sýndi lakari fóðurstuðul hjá samanburðarhóp þegar hún er gefin laxfiskum í mesta tillagða notkunarmagninu. 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 aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í áliti hennar frá 30. janúar 2020 ([3]) 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 krómklósambandi af DL-meþíóníni 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1782, 10.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2025 23, e9310, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6026. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026.

([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).

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 9. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Krómklósamband af DL-meþíóníni	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — Krómklósambandi af DL-meþíóníni: 1,8 til 2,2% (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg aukefnis) — Járnlitað örsporefni, hjúpað með tartrasíni og skellakki: 270 agnir/g aukefnis Óhreinindi: — Nikkel ≤ 1,33 mg/kg aukefnis Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Krómklósambandi af DL-meþíóníni: — $[CH_3S(CH_2)_2CH(NH_2)COO]_3Cr(III)$ — króm-DL-2-amínó-4-(metýlþíó)bútansýra *Greiningaraðferð* (1) — Til að ákvarða heildarinnihald króms í fóðuraukefninu: Rafgasmassa-greining (ICP-MS)	Laxfiskar	—	200	600	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.	30. september 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			— Til að ákvarða meþíónín í fóður-aukefninu: Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) — Til að sanna klóbundna upp-byggingu fóðuraukefnisins: Mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á heildarinnihaldi króms og meþíóníns í fóðuraukefninu — Til að ákvarða íblöndunarhlutfall örsporefnis í fóðuraukefnisblöndu: Ákvörðun á heildarfjölda lita-hjúpaðra agna örsporefnis — Til að ákvarða heildarinnihald króms í forblöndum: Rafgasgeisl-unargreining (ICP-AES)						

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			— Til að ákvarða viðbætt króm/króm-klósamband af DL-meþíóníni í forblöndum og fóðurblöndum: Ákvörðun á heildarfjölda lita-hjúpaðra agna örsporefnis við fast massahlutfall í fóðuraukefnisblöndu						

([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) 2025/1787 **2026/EES/24/11**

frá 8. september 2025

um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, 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-arginíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með Corynebacterium glutamicum KCCM 80387, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir virka hópinn „bragðefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. janúar 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði skapi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofns og að aukefnið sé öruggt fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur af notkun L-arginíns í drykkjarvatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sé ekki ertandi fyrir húð og ekki húðnæmir en sé ertandi fyrir augu og öndunarveg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-arginíns fyrir allar tegundir sem eru ekki jórturdýr en til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni og að það teljist áhrifaríkt þegar það er notað sem bragðefni í fóður. Matvælaöryggisstofnunin 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.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, 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-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, er gefið jórturdýrum til notkunar samkvæmt virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ 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-arginíni 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) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir notkun á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sem bragðefni. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1787, 9.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2025 23(2), e9258, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir flokknum „næringaraukefni“, virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
3c367	L-arginín	*Samsetning aukefnis* L-arginín ≥ 98% (miðað við þurrt efni) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-arginín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 IUPAC-heiti: (S)-2-amínó-5-gúanidín-pentansýra Efnaformúla: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-númer: 74–79-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-arginín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“, Til að ákvarða arginín í fóðuraukefninu og í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS),	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu 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-arginín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-argíníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	29. september 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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			
		Til að ákvarða arginín í forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.					6. 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 persónu-hlífar, s.s. 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 fóðurau-kefnisins	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
3c367	L-arginín	*Samsetning aukefnis* L-arginín ≥ 98% (miðað við þurrt efni) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-arginín sem er framleitt með *Cor-ynebacterium glutamicum* KCCM 80387	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal til-greina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	29. september 2035

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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			
		IUPAC-heiti: (S)-2-amínó-5-gúanidín-pentansýra Efnaformúla: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-númer: 74–79-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-arginín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“, Til að ákvarða arginín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), Til að ákvarða arginín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.					3. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 6. 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- 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.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1784 **2026/EES/24/12**

frá 9. september 2025

um leyfi fyrir kapsaísíni 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 kapsaísíni. Umsóknin fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir kapsaísíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé kapsaísín öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að kapsaísín sé ertandi fyrir öndunarfæri og húð og teljist vera augnertandi. Kapsaísín er ekki húðnæmir. Loks teljast öll váhrif af völdum kapsaísíns á notendur vera áhætta. Þar eð kapsaísín er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Matvælaöryggisstofnunin 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.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kapsaísín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins fyrir allar dýrategundir. Kapsaísín er aukefni sem hefur dýraræktarleg og læknandi áhrif, eins og jákvæð áhrif á frammistöðu eða vernd gegn tilteknum sjúkdómsvöldum. Til að koma í veg fyrir notkun skammta af aukefninu sem gætu hugsanlega leitt til slíkra dýraræktarlegra eða læknandi áhrifa á dýr er nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald fyrir kapsaísín í fóðri. 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, 2025/1784, 10.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2025 23, e9340, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2025.9340.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 9. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b92458	Kapsaísín	*Samsetning aukefnis* Kapsaísín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kapsaísín Framleitt með efnasmíði Efnaformúla: $C_{18}H_{27}NO_3$ CAS-númer: 404-86-4 FEMA-númer: 3404 Hreinleiki: að lágmarki 98% hlutfall (E)-kapsaísíns (trans-kapsaísíns) og (Z)-kapsaísíns (cis-kapsaísíns) (E)-/(Z)-kapsaísín: ≥ 6:1 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða kapsaísín í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðurblöndu: háþrýstivökva-skiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)	Alifuglar			6,5	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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.	30. september 2035
			Skrautfuglar			6,5		
			Tegundir svína			6,5		
			Jórturdýr og dýr af úlfaldaætt			6,5		
			Dýr af hestaætt			6,5		
			Dýr af héraætt			6,5		
			Laxfiskar og aukategundir fiska			6,5		
			Skrautfiskar			6,5		
			Hundar			6,5		
			Kettir			5,3		
			Aðrar tegundir og flokkar			5,3		

(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) 2025/1795 **2026/EES/24/13**

frá 9. september 2025

um leyfi fyrir ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, 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 ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efninu ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, 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 áliti sínu frá 28. janúar 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði séu ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blanda með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu hvorki húð- né augnertandi en séu húð- og öndunarfæranæmar. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu áhrifarík til að uppfylla næringarþarfir dýra. 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að efnið ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blanda með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins og blöndunnar. 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, 2025/1795, 10.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2025 23, e9249, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í 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 9. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825iii	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín með að hámarki 1,5% af vatni Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 *Greiningaraðferð* (1) — Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0292 eða háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUFA Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndunum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUFA Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B_2-vítamíns) í fóðurblöndum og vatni: Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í vatni. 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.	29. september 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.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825vi	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að lágmarki 80% ríbóflavín og að hámarki 3% vatn Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 *Greiningaraðferð* (1) — Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu og forblöndunum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUFA Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B_2-vítamíns) í fóðurblöndum og vatni: Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í vatni. 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.	29. september 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) 2025/2171 **2026/EES/24/14**

frá 29. október 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati (B_5-vítamíni) og D-pantenóli (B_5-vítamíni) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 (*)

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) Kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól voru leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 669/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir kalsíum-D- pantótenati (B_5-vítamíni) og D-pantenóli (B_5-vítamíni) fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 26. júní 2024 ([3]) og 28. janúar 2025 ([4]) að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur séu kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að kalsíum-D-pantótenats teldist hafa lítil eiturhrif við innöndun og að váhrif við innöndun séu líkleg. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að það sé ekki ertandi fyrir augu og húð og sé ekki húðnæmir. Að því er varðar D-pantenól komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það teljist vera húð- og augnertandi og húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknirnar um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

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 kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól 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 matsskýrslum frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2171, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 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. 669/2014 frá 18. júní 2014 um leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati og D-panþenóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 179, 19.6.2014, bls. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/669/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8901. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8901.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9252. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9252.

([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).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kalsíum-D-pantótenat (B_5-vítamín) og D-pantenól (B_5-vítamín), uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Sem stendur vísar heiti þessara fóðuraukefna einungis til kalsíum-D-pantótenats eða D-pantenóls. Framkvæmdastjórnin telur að rétt þyki að bæta við tilvísun til almenns heitis vítamínsins, „B_5-vítamin“, og að gera rekstraraðilum mögulegt að tilgreina aukefnið á merkimiða fóðurefna og fóðurblandna með almennu heiti vítamínsins eða með sértæka efninu (kalsíum-D-pantótenat eða pantenól). Í báðum tilvikum ætti sérstakt kenninúmer fyrir hvert aukefni að fylgja tilvísuninni á merkimiðanum sem gerir það kleift að bera nákvæm kennsl á efnið sem er notað í fóðrið. Slík breyting ætti að gera bændum og gæludýraeigendum kleift að bera auðveldlega kennsl á B_5-vítamín á merkimiða fóðurblöndunnar. 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 kalsíum-D-pantótenati (B_5-vítamíni) og D-pantenóli (B_5-vítamíni) leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 úr gildi.

8) Þar eð heiti aukefnanna hefur verið breytt þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu. 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

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

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 669/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnin kalsíum-D-pantótenat og D-pantenól, sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerð (ESB) 669/2014, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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. nóvember 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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.

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. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a841	„Kalsíum-D-pantótenat“ eða „B_5-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Kalsíum-D-pantótenat. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kalsíum-D-pantótenat Efnaformúla: $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-númer: 137-08-6 Framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: 1. Að lágmarki 98% (miðað við þurrt efni) 2. Að hámarki 0,5% 3-amínóprópíónsýra. *Greiningaraðferð* ([1]) — Til að ákvarða kalsíum-D-pantótenat í fóður-aukefninu: spennutítrun með perklórsýru og sanngreining með eðlisskautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0470). — Til að ákvarða kalsíum-D-pantótenat í vatni, forblöndum og fóðurblöndum: Háþrýstivökva-skiljun tengd massagreiningu (HPLC-MS).	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. nóvember 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.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg virks efnis/l af vatni			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a842	„D-pantenól“ eða „B_5-vítamín“	*Samsetning aukefnis* D-pantenól Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* D-pantenól Efnaformúla: $C_9H_{19}NO_4$ CAS-númer: 81-13-0 Framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: 1. Að lágmarki 98% miðað við vatnsfrítt form (vatn < 1%) 2. Að hámarki 0,5% 3-amínóprópíónsýra. *Greiningaraðferð* ([1]) — Til að ákvarða D-pantenól í fóðuraukefninu: títrun með perklórsýru og kalíumvetnisþalati og sanngreining með eðlisskautsnúningi og innrauðri litrófsgreiningu (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0761). — Til að ákvarða D-pantenól í vatni: Háþrýsti-vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal eingöngu nota í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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. nóvember 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) 2025/2175 **2026/EES/24/15**

frá 29. október 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu 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 *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* CECT 4528) 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 *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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 28. janúar 2025 ([3]) að blandan með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg teljist vera áhætta. Hún tók enn fremur 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 *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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 tilvísunar-rannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2175, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 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* 2025 23(2), e9247, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9247.

([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 *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 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 *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 af öryggisástæðum 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. 399/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 399/2014 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. nóvember 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi 19. nóvember 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 29. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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								
1k20746	*Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 sem inniheldur að lágmarki $2{,}5 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis. Fast form ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 ——————— *Greiningaraðferð* (1) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 í fóðuraukefninu: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining. Til að ákvarða heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* CECT 4528 í fóður-aukefninu: — Dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksskammtur aukefnis ef það er ekki notað í sam-setningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^9 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblönd-unum.	19. nóvember 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) 2025/2183 **2026/EES/24/16**

frá 29. október 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 (*)

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) L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. janúar 2025 ([3]) að notkun á L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við leyfð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun L-valíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins 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 L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, 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, 2025/2183, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 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. 848/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 að því er varðar merkingu fóðuraukefnisins L-valíns (Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 (2), e9251, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251.

([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 L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, 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. Rétt þykir að stjórnendur matvælafyrirtækja tryggi að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömbinni og að á merkimiða aukefnisins og forblandna sé tilgreint að þegar L-valíni er bætt við verði að taka tillit til lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, af öryggisástæðum 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 efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 848/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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 framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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 fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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.

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. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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								
3c370	L-valín	*Samsetning aukefnis* Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrt efni). Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-valín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-3-metýl-bútansýra Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-valín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að ákvarða valín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að ákvarða valín í forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 3. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	19. nóvember 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) 2025/2186 **2026/EES/24/17**

frá 29. október 2025

um endurnýjun á leyfi fyrir própansýru, natríumpróp íónati og ammóníumpróp íónati sem fóðuraukefni fyrir allar landdýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014 (*)

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. 1222/2013 ([2]) voru própansýra, natríumpróp íónat og ammóníumpróp íónat leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr, svín og alifugla og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 305/2014 ([3]) fyrir allar aðrar dýrategundir en jórturdýr, svín og alifugla.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 vor lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir própansýru, natríumpróp íónati og ammóníumpróp íónati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 3. júlí 2024 ([4]) og 17. september 2024 ([5]) að própansýra, natríumpróp íónat og ammóníumpróp íónat séu áfram örugg fyrir allar landdýrategundir, neytendur og umhverfið samkvæmt leyfðum skilyrðum. Að því er varðar öryggi notenda komst hún að þeirri niðurstöðu að própansýra sé húðætandi og að natríum- og ammóníumpróp íónat séu einnig ætandi fyrir augu og öndunarveg. Natríumpróp íónat er ekki húðnæmir. Öll váhrif á notendur frá þessum aukefnum eru talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á að meta verkun própansýru, natríumpróp íónats og ammóníumpróp íónats í tengslum við endurnýjun leyfis þar eð umsóknir um endurnýjun á leyfunum feli ekki í sér tillögur að breytingum á skilyrðunum í upphaflegu leyfunum eða viðbót við þau sem hefðu áhrif á verkun aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2186, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 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. 1222/2013 frá 29. nóvember 2013 um leyfi fyrir própansýru, natríumpróp íónati og ammóníumpróp íónati sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr, svín og alifugla (Stjtíð. ESB L 320, 30.11.2013, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1222/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 305/2014 frá 25. mars 2014 um leyfi fyrir própansýru, natríumpróp íónati og ammóníumpróp íónati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir aðrar en jórturdýr, svín og alifugla (Stjtíð. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/305/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 8, e8938. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8938.
Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 22(10), e9068. https://doi. org/10.2903/j.efsa.2024.9068.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 10, e9020. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9020.

5) Í bréfi dagsettu 11. september 2024 dró umsækjandinn umsókn sína um endurnýjun leyfis til baka að því er varðar notkun á própansýru, natríumpróþíónati og ammóníumpróþíónati fyrir lagardýr.

6) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mötum sem voru framkvæmd, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir própansýru, natríumpróþíónat og ammóníumpróþíónat sem fóðuraukefni, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Þessi fyrri möt voru gerð í tengslum við nýtt mat á viðkomandi greiningaraðferðum sem tilvísunarrannsóknarstofan framkvæmdi, sem um getur í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 3. júlí 2024 og 17. september 2024, til að taka til greina þróun á sviði vísinda og tækni og til að tryggja að greiningaraðferðir henti betur fyrir opinbert eftirlit.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að própansýra, natríumpróþíónat og ammóníumpróþíónat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir própansýru, natríumpróþíónati og ammóníumpróþíónati sem fóðuraukefnum leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014 úr gildi til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efnunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerða (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fóðuraukefnin própansýra, natríumpróþíónat og ammóníumpróþíónat, sem voru leyfð með framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1222/2013 og (ESB) nr. 305/2014, og fóður sem inniheldur þau, sem eru ætluð fyrir allar landdýrategundir og sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 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 29. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k280	Própansýra	*Samsetning aukefnis* Própansýra ≥ 99,5% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Própansýra ≥ 99,5% $C_3H_6O_2$ CAS-nr.: 79-09-4 Órokgjarnar efnaleifar ≤ 0,01% eftir þurrkun við 140 °C þar til stöðugri þyngd er náð Aldehýð ≤ 0,1%, gefið upp sem Formaldehýð Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða própansýru í fóðuraukefninu: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294	Svín	–	–	30 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Notkun með öðrum própansýru-gjöfum samtímis skal ekki fara yfir leyfileg hámarksgildi í heilfóðri fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 3. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 4. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt plöntuefni sem er auðvelt að votfóðursverka (2).	19. nóvember 2035
			Alifuglar	–	–	10 000		
			Allar aðrar dýra-tegundir en svín, ali-fuglar og lagardýra-tegundir	–	–	–		

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
							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]) 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 (t.d. heilar maísplöntur, rýgresistegundir, faxgras eða sykurrófumauk). Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27).

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k281	Natríumprópíónat	*Samsetning aukefnis* Natríumprópíónat ≥ 98,5% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Natríumprópíónat ≥ 98,5% $C_3H_5O_2Na$ CAS-nr.: 137-40-6 Tap við þurrkun ≤ 4% ákvarðað með þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C Vatnsóleysanlegt ≤ 0,1% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða natríumprópíónat (sem heildar-magn própansýru) í fóðuraukefninu: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294 Til að ákvarða heildarinnihald natríums í fóður-aukefninu: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510	Svín	–	–	30 000 (2)	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Notkun með öðrum própansýru-gjöfum samtímis skal ekki fara yfir leyfileg hámarksgildi í heilfóðri fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 3. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 4. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt plöntuefni sem er auðvelt að votfóðursverka (3).	19. nóvember 2035
			Alifuglar	–	–	10 000 (2)		
			Allar aðrar dýrateg-undir en svín, alifuglar og lagardýra-tegundir	–	–	–		

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
							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]) 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]) Sem própansýra.

([3]) 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/2008/429/2021-03-27).

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k284	Ammóníum-própíónat	*Samsetning aukefnis* Blanda með ammóníumpróp íónati ≥ 19,0%, própansýra ≤ 80,0% og vatn ≤ 30% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ammóníumpróp íónat $C_3H_9O_2N$ CAS-nr.: 17496-08-1 Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða própansýru og ammóníum-própíónat (sem heildarmagn própansýru) í fóðuraukefninu: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294 Til að ákvarða heildarinnihald ammóníums í fóðuraukefninu: — Eiming og títrun – ISO 5664	Svín	–	–	30 000 (2)	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Notkun með öðrum própansýru-gjöfum samtímis skal ekki fara yfir leyfileg hámarksgildi í heilfóðri fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 3. Í notkunarleiðbeiningum fyrir aukefni, forblöndu og skyld fóðurefni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis komi fram: „Notkun mismunandi lífrænna sýra, eða salta þeirra, samtímis er óráðleg ef ein eða fleiri þeirra eru notaðar við eða nálægt leyfilegu hámarksinnihaldi“. 4. Nota skal aukefnið eingöngu í ferskt plöntuefni sem er auðvelt að votfóðursverka (3).	19. nóvember 2035
			Alifuglar	–	–	10 000 (2)		
			Allar aðrar dýrateg-undir en svín, ali-fuglar og lagardýrate gundir	–	–	–		

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	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: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
							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]) 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]) Sem própansýra.

([3]) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni (t.d. heilar maísplöntur, rýgresistegundir, faxgras eða sykurrófumauk). Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1455 **2026/EES/24/18**

frá 23. júlí 2025

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 44/2014 að því er varðar tæknilegar kröfur og prófunaraðferðir varðandi vernd ökutækja í flokki L gegn netárásum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum ([1]), einkum 3. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gildissvið reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 155 ([2]) um netöryggi og stjórnunarkerfi netöryggis hefur verið rýmkað til að taka til reglna um netöryggi fyrir ökutæki í flokki L (ökutæki á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjól). Til að reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155 gildi um ökutæki í flokki L innan Sambandsins er nauðsynlegt að vísa til hennar í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 44/2014 ([3]).

2) Ökutæki í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 og reiðhjól með hjálparfótstigi sem undanþegin eru beitingu reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 skv. h-lið 2. mgr. 2. gr. hennar eru ekki tæknilega ólík út frá sjónarhorni netöryggis. Síðarnefndu hjólin, sem eru mikill meirihluti (97% að meðaltali) af vöruframboði meirihluta reiðhjólaframleiðenda, myndu falla undir netöryggiskröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2847 ([4]), á meðan þau fyrrnefndu, sem eru aðeins minnihluti (3% að meðaltali) af vöruframboði flestra reiðhjólaframleiðenda, myndu falla undir netöryggiskröfur reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 155. Reiðhjólaframleiðendur, sem framleiða reiðhjól með rafmagnsaðstoð með stafrænum eiginleikum, koma oft að framleiðslu bæði reiðhjóla með hjálparfótstigi, eins og skilgreint er í undantekningarákvæði h-liðar 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013, og ökutækja í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013. Það myndi skapa óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir reiðhjólaframleiðendur að þurfa að fara að öðrum netöryggiskröfum fyrir aðeins lítinn hluta heildarframleiðslunnar. Af þeim ástæðum þykir rétt að undanskilja ökutæki í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 frá gildissviði framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 44/2014 að því er varðar netöryggiskröfur sem þar eru settar fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1455, 29.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj.

([2]) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar netöryggi og stjórnunarkerfi netöryggis [2025/5] (Stjtíð. ESB L, 2025/5 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/5/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 44/2014 frá 21. nóvember 2013 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar kröfur um smíði ökutækja og almennar kröfur vegna viðurkenningar á ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 25, 28.1.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/44/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2847 frá 23. október 2024 um þverlægar netöryggiskröfur fyrir vörur með stafræna eiginleika og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 168/2013 og (ESB) nr. 2019/1020 og tilskipun (ESB) 2020/1828 (gerðin um netviðnámsþol) (Stjtíð. ESB L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/o).

3) Þar sem ökutæki í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 falla undir kröfur reglugerðar (ESB) 2024/2847 samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1535 ([5]) þykir rétt að samræma gildissvið krafnanna í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155 við framkvæmdardagsetningu reglugerðar (ESB) 2024/2847.

4) Auk þess að tryggja reglufylgni nýrra gerða ökutækja, þurfa landsyfirvöld og framleiðendur nægan viðbótartíma til að tryggja að allar fyrirliggjandi gerðir ökutækja fylgi einnig netöryggisreglum samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 155.

5) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 44/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 44/2014

Framseldri reglugerð (ESB) nr. 44/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Textanum í II. viðauka við þessa reglugerð er bætt við sem XVIII. 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 23. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1535 frá 29. júlí 2025 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2847 að því er varðar undanþágu frá beitingu ákvæða þeirrar reglugerðar varðandi tilteknar vörur með stafræna eiginleika sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 (Stjtíð. ESB L, 2025/1535, 29.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1535/oj).

I. VIÐAUKI

Eftirfarandi línu er bætt við töfluna í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 44/2014:

„155	Netöryggi og stjórnun-arkerfi netöryggis	3. viðbót við röð breytinga 00	Stjtíð. ESB L, 2025/5, 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/5/oj.	L1e, L2e, L3e, L4e, L5e, L6e og L7e, að undanskildum ökutækjum í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013“.

II. VIÐAUKI

„XVIII. VIÐAUKI

Kröfur sem gilda um vernd ökutækja gegn netárásum

1. **Kröfur**

1.1. „Gerð ökutækis með tilliti til netöryggis“: flokkur ökutækja sem eru ekki ólík að því er varðar einhverja af eftirfarandi þáttum:

a) tegundarnúmer framleiðanda fyrir ökutækjagerðina,

b) grunnþætti rafmagns-/rafeindauppbyggingar og ytri skilflata að því er varðar netöryggi.

1.2. Ökutæki í flokkum L1e, L2e, L3e, L4e, L5e, L6e og L7e, að undanskildum ökutækjum í flokki L1e sem hönnuð eru til að vera fótstigin og um getur í b-lið 94. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013, skulu uppfylla allar viðeigandi kröfur reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 155.

1.3. Ákvæði liða 1.1 og 1.2 skulu koma til framkvæmda sem hér segir:

a) fyrir nýjar gerðir ökutækja frá og með 11. desember 2027,

b) fyrir fyrirliggjandi gerðir ökutækja frá og með 11. júní 2029.“

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2225 **2026/EES/24/19**

frá 5. nóvember 2025

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar magnesíum-L-þreónat sem magnesíumgjafa sem er notað við framleiðslu fæðubótarefna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ([1]), einkum 5. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem nota má við framleiðslu fæðubótarefna.

2) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni var Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) beðin að skila áliti um öryggi magnesíum-L-þreónats sem nýfæðis samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([2]) og að fjalla um lífaðgengi magnesíums frá þessum gjafa í tengslum við tilskipun 2002/46/EB.

3) Hinn 30. janúar 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([3]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að magnesíum-L-þreónat sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og að það sé gjafi sem magnesíum er lífaðgengilegt úr.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2694 ([4]) var leyft, á grundvelli vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að setja magnesíum-L-þreónat á markað sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

5) Framkvæmdastjórnin telur að í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2024 séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að magnesíum-L-þreónat, sem er notað í fæðubótarefni, sem er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2694 skapi ekki öryggisvanda sem magnesíumgjafi.

6) Þess vegna ætti að færa magnesíum-L-þreónat á skrána yfir vítamín og steinefni sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB til að heimila notkun þess sem magnesíumgjafa í fæðubótarefni.

7) Því ætti að breyta tilskipun 2002/46/EB til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2225, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([3]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC“, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8656.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2694 frá 17. október 2024 um leyfi til að setja á markað magnesíum-L-þreónat sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt til samræmis 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 5. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í B-hluta II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er eftirfarandi færslu bætt við milli færslnanna fyrir magnesíumasetýltárat og ferrókarbónat:

„magnesíum-L-þreónat (*)

(*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í 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).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2240 **2026/EES/24/20**

frá 5. nóvember 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/1442 að því er varðar umbreytingarráðstafanir fyrir efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salisýlsýru eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum (*)

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-lið annarrar undirgreinar 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. Í I. viðauka við þá reglugerð er einkum tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir efni sem má nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli.

2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 (3) voru leyfin fyrir efnunum „viðarmjöl og -trefjar, óunnið“ (ESM nr. 96) og „salisýlsýra“ (ESM nr. 121) afturkölluð frá og með 1. ágúst 2023. Kveðið var á um umbreytingarráðstöfun til að leyfa að efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gilti áður en reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 öðlast gildi, sem voru fyrst settir á markað fyrir 1. febrúar 2025, megi vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar. Enn fremur var kveðið á um umbreytingarráðstöfun til að leyfa setningu efniviða og hluti úr plasti á markað, sem voru framleiddir með þessum efnum eftir 1. febrúar 2025, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þessi skilyrði innihalda þá kröfu að umsókn um leyfi hafi verið lögð fram fyrir 1. ágúst 2024 og að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) hafi talið að umsóknin væri gild fyrir 1. febrúar 2025.

3) Matvælaöryggisstofnunin lýsti því yfir að eina umsóknin sem var lögð fram fyrir 1. febrúar 2025, um leyfi fyrir salisýlsýru, væri gild. Að því er varðar óunnið viðarmjöl eða -trefjar úr tilteknum viðartegundum var enginn umsækjendanna þó fær um að leggja fram þær upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir áhættumat sitt í samræmi við stjórnsýsluleiðbeiningar hennar um undirbúning umsókna um efni sem skal nota í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli (4).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2240, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2026 frá 6. febrúar 2026 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).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1442 frá 11. júlí 2023 um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar breytingar á leyfum fyrir efnum og viðbót nýrra efna (Stjtíð. ESB L 177, 12.7.2023, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1442/oj).

(4) „Administrative guidance for the preparation of applications on substances to be used in plastic food contact materials“ (https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6514).

4) Eftir að reglugerð (ESB) 2023/1442 öðlaðist gildi birti Matvælaöryggisstofnunin tækniskýrslu ([5]) þar sem lýst er í stórum dráttum meginreglum sem gætu gilt um öryggismat á notkun blandna af náttúrulegum uppruna, s.s. viði. Tímasetning og eðli skýrslunnar skapaði óvissu varðandi þær upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir mat sitt á óunnu viðarmjöli og -trefjum. Að auki var tilgreint í skýrslunni að við tilteknar aðstæður gæti verið þörf á greiningarprófunum sem, vegna lengdar þeirra, var erfitt að ljúka á réttum tíma til að Matvæla-öryggisstofnunin gæti metið gildi umsóknanna eigi síðar en 1. febrúar 2025, eins og krafist er með 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442.

5) Í ljósi erfiðleikanna við að leggja upplýsingarnar, sem Matvælaöryggisstofnunin taldi nauðsynlegar fyrir áhættumat sitt, fram nógu snemma og vegna þess að ekki var fyrir hendi brýnn öryggisvandi sem stafar af notkun óunnins viðarmjöls og -trefja í efniviði og hluti úr plasti eins og lýst er í umsóknunum þykir rétt að breyta því fyrir hvaða dagsetningu Matvælaöryggisstofnunin verður að hafa metið gildi umsóknar til að umbreytingartímabilið gildi, þannig að umsækjendur hafi hæfilegan en þó takmarkaðan tíma til að ljúka við umsókn sína og, eins og var fyrirhugað með 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442, til þess að áfram megi setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með óunnu viðarmjöli og -trefjum, sem umsókn hefur verið lögð fram fyrir samkvæmt því ákvæði, þangað til ákvörðun er tekin um umsókn þeirra.

6) Einnig þykir rétt að skýra nánar að halda má áfram að setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem njóta góðs af umbreytingartímabilinu og þeir mega vera áfram á markaði þangað til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða að ákvörðun er tekin um þá umsókn.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/1442 til samræmis við það.

8) Þar eð umbreytingarráðstöfunin sem er breytt með þessari reglugerð gerir það kleift að setja fyrst á markað efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salisýlsýru eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum eftir 1. febrúar 2025 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi til að tryggja þá snurðulausu umbreytingu sem leitast er við að ná með þessari umbreytingarráðstöfun.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 2. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1442 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með efninu salisýlsýru eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum úr tilteknum viðartegundum má áfram setja fyrst á markað á bilinu frá 1. febrúar 2025 til 31. janúar 2026 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) umsókn um leyfi fyrir efninu var lögð fyrir lögbært yfirvald, í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr 1935/2004, fyrir 1. ágúst 2024,

b) notkun efnisins til framleiðslu á efniviði og hlut úr plasti og notkun þeirra takmarkast við fyrirhuguð notkunarskilyrði sem lýst er í umsókninni,

c) upplýsingarnar, sem Matvælaöryggisstofnuninni voru látnar í té í samræmi við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, innihalda yfirlýsingu um að umsóknin sé umsókn í samræmi við þessa málsgrein.

([5]) „Principles that could be applicable to the safety assessment of the use of mixtures of natural origin to manufacture food contact materials“, EFSA supporting publication, 3. nóvember 2023, https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409.

Efniviði og hluti úr plasti, sem uppfylla skilyrðin í fyrstu undirgrein má einnig setja áfram fyrst á markað eftir 31. janúar 2026 að því tilskildu að Matvælaöryggisstofnunin hafi metið að umsóknin, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, sé gild eigi síðar en þann dag.“

2) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Setja má efniviði og hluti úr plasti fyrst á markað í samræmi við 3. mgr. og hafa þá áfram á markaði þar til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða þangað til framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að veita eða synja um leyfið til að nota salisýlsýru eða óunnið viðarmjöl eða -trefjar úr tilteknum viðartegundum skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2025.

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

Gjört í Brussel 5. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1045 **2026/EES/24/21**

frá 9. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi nikkels í matvælum og um breytingu á tilteknum tilvísunum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([2]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum.

2) Til að tryggja áreiðanleika og samræmi opinbers eftirlits með hámarksgildum fyrir nikkel í tilteknum matvælum ætti að fastsetja sértækar kröfur í reglugerð (EB) nr. 333/2007 varðandi þær aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu að því er varðar aðskotaefnið og til að ákvarða þurrefnisinnihald matvæla.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([3]) eru sett fram hámarksgildi fyrir nikkel í tilteknum matvælum og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([4]) felld úr gildi. Í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2023/915 er kveðið á um að líta beri á tilvísanir í niðurfellda reglugerð (EB) nr. 1881/2006 sem tilvísanir í reglugerð (ESB) 2023/915 og að þær skuli lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka við þá reglugerð. Í samsvörunartöflunni í II. viðauka eru þó ekki gefnar upplýsingar um samsvörun milli tiltekinna færslna í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 og viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og þetta gerir það erfitt um vik að skilja tilvísanir sem eru gerðar í reglugerð (EB) nr. 333/2007 í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Þess vegna þykir rétt að skipta út tilvísunum í reglugerð (EB) nr. 333/2007 í tilteknar færslur í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 fyrir tilvísanir í samsvarandi færslur í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915. Í þágu samræmis ætti einnig að skipta út öllum öðrum tilvísunum í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 í reglugerð (EB) nr. 333/2007 fyrir tilvísanir í reglugerð (ESB) 2023/915.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1045, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj).

([3]) 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).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1881/oj).

4) Hinn 14. desember 2019 felldi reglugerð (ESB) 2017/625 um opinbert eftirlit reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([5]) úr gildi og kom í hennar stað. Þar eð verið er að skipta út tilvísunum í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 þykir rétt að skipta einnig út tilvísuninni í reglugerð (EB) nr. 882/2204.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. kemur eftirfarandi:

„*1. gr.*

1. Sýnataka og greining vegna eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, ólífræns arsens, nikkels, 3-mónóklóróprópan-1,2-díóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra, glýsídýlfitusýruestra, fjölhringa, arómatískra vetniskolefna og perklórats, sem eru skráð í 3., 5. og 6. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 (*), og vegna eftirlits með innihaldi akrýlamíðs í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 (**) skal fara í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. Fyrsta málsgrein gildir með fyrirvara um ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (***).

(*) 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).

(**) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 frá 20. nóvember 2017 um að koma á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í matvælum (Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2017, bls. 24).

(***) 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 (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/882/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 9. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar C.2.1 kemur eftirfarandi:

„C.2.1 **Varúðarráðstafanir og almenn umfjöllunaratriði**

Grunnkrafan er að ná dæmigerðu og einsleitu rannsóknarsýni án þess að það verði fyrir utanaðkomandi mengun.

Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, skal notað við jafnblöndun á sýninu.

Að því er varðar aðrar afurðir en fisk skal nota allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Að því er varðar fisk skal allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, vera jafnblandað. Nota skal dæmigerðan hluta eða magn úr einsleitu safnsýni við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald vörunnar ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.

Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2023/915.“

2) Í stað liðar C.2.2.1 kemur eftirfarandi:

„C.2.2.1 Sértækar verklagsreglur fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin, ólífrænt arsen, heildarmagn arsens og nikkel

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki við undirbúning. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, ekki innihalda þá málma sem á að greina og vera úr hvarftregu efni á borð við plast, s.s. pólýprópýlen eða pólýtetraflúoretýlen (PTFE) o.s.frv. Þau skulu þrifin með sýru til að draga úr áhættu á mengun. Ryðfrítt gæðastál má vera í egg skurðáhalda.

Til eru margskonar viðunandi sértækar verklagsreglur um undirbúning sýna sem heimilt er að nota vegna varanna sem hér er um að ræða. Að því er varðar þá þætti sem þessi reglugerð tekur ekki sérstaklega til hafa aðferðir sem lýst er í CEN-staðlinum „Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements“ (*) talist fullnægjandi en aðrar aðferðir við undirbúning sýna geta verið jafngóðar.

Ef um er að ræða ólífrænt tin skal þess gætt að allt efnið leysist upp, þar eð vitað er að tap getur auðveldlega orðið, einkum vegna þess að óleysanleg, vötnuð Sn(IV)-oxíð geta myndast við vatnsrof.

Ef um er að ræða nikkel geta komið upp mengunarvandamál ef búnaður úr ryðfríu stáli eða járni er notaður við sýnatöku eða greiningu. Í slíkum tilvikum skal nota sértækan búnað úr efniviðum á borð við títan, leir eða agat.

(*) Staðall EN 13804:2013, „Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements“, CEN, Rue de Stassart/Strassartstraat 36, B-1050 Bruxelles/ Brussel, BELGIQUE/BELGIË.“

3) Í stað a-liðar í lið C.3.3.1 kemur eftirfarandi:

„a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin, ólífrænt arsen, heildarmagn arsens og nikkel

Tafla 5

Mæliþáttur	Viðmiðun			
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (ESB) 2023/915			
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir			
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	HORRAT, minni en 2			
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	$HORRAT_R$, minni en 2			
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda			
LOD	= þrír tíundu hlutar af magngreiningarmörkum			
Magngreiningarmörk (LOQ)	Ólífrænt tin	≤ 10 mg/kg		
	Blý	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Kadmíum, kvikasilfur	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Ólífrænt arsen og heildarmagn arsens	ML ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML
	Nikkel	ML ≤ 0,3 mg/kg	0,3 < ML < 0,6 mg/kg	ML ≥ 0,6 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ einn þriðji hluti af ML“

4) Í fyrsta undirlið b-liðar í lið C.3.31: í stað tilvísana í lið 4.1 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, í fyrirsögn töflu 6a og í töflu 6a, kemur liður 5.2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

5) Í öðrum undirlið b-liðar í lið C.3.3 1: í stað tilvísana í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, í fyrirsögn töflu 6b og í töflu 6b, kemur liður 5.3 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

6) Í þriðja undirlið b-liðar í lið C.3.3.1:

a) Í stað tilvísunar í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, í fyrirsögn töflu 6c og í töflu 6c, kemur liður 5.3 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

b) Í dálknum „Mæliþáttur“ í töflu 6c kemur tilvísun í færslu 5.3.1 í stað 4.3.1, 5.3.2 í stað 4.3.2, 5.3.3.1 í stað 4.3.3 og 5.3.3.2 í stað 4.3.4.

7) Í fjórða undirlið b-liðar í lið C.3.3.1:

   a) Í stað tilvísunar í lið 4.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, í fyrirsögn töflu 6d og í töflu 6d, kemur liður 5.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

   b) Í dálknum „Mæliþáttur“ í töflu 6d kemur tilvísun í færslu 5.4.1 í stað 4.2.1, 5.4.2 í stað 4.2.2, 5.4.3.1 í stað 4.2.3 og 5.4.3.2 í stað 4.2.4.

8) Í c-lið í lið C.3.3.1 í töflu 7 kemur tilvísun í reglugerð (ESB) 2023/915 í stað reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.

9) Í lið D.1.1 kemur tilvísun í reglugerð (ESB) 2023/915 í stað reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.

10) Í lið D.2.1 kemur tilvísun í reglugerð (ESB) 2023/915 í stað reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.

11) Í lið D.2.2 kemur tilvísun í reglugerð (ESB) 2023/915 í stað reglugerðar (EB) nr. 1881/2006.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1323 **2026/EES/24/22**

frá 10. ágúst 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir kadmíum (Cd) í ýmsum matvælum.

2) Hinn 30. janúar 2009 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um kadmíum í matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kadmíum sé fyrst og fremst eitrað fyrir nýrun, einkum fyrir frumur nærpípla þar sem það safnast fyrir með tímanum og getur valdið röskun á nýrnastarfsemi. Í ljósi eiturhrifa kadmíums á nýrun fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega vikulega inntöku fyrir kadmíum sem nemur 2,5 µg/kg líkamsþyngdar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að meðalváhrif fyrir fullorðna sé nærri, eða aðeins yfir, þolanlegri vikulegri inntöku. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hjá undirhópum, s.s. grænmetisætum, börnum, reykingafólki og fólki sem býr á mjög menguðum svæðum, geti farið yfir tvöfalda þolanlega vikulega inntöku. Þess vegna komst sérfræðinganefndin um aðskotaefni í matvælaferlinu að þeirri niðurstöðu að draga verði úr núverandi váhrifum á almenning af völdum kadmíums. Í kjölfar þessa álits birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu 17. janúar 2012 þar sem hún staðfesti að váhrif á börn og fullorðna við 95. hundraðshlutamark gætu farið yfir heilbrigðismiðuð leiðbeinandi gildi ([4]).

3) Að teknu tilliti til álits og vísindalegrar skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru fastsett ný hámarksgildi fyrir barnamat og súkkulaði-/kakóafurðir ([5]) samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2014.

4) Framkvæmdastjórnin taldi þó að tafarlaus lækkun á gildandi hámarksgildum leifa væri ekki viðeigandi á þeim tíma. Þess vegna samþykkti hún tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2014/193/ESB ([6]) þar sem aðildarríki voru hvött til að tryggja að þegar fyrirliggjandi ráðstöfunum til mildunar yrði komið áfram til bænda og ýtt undir að þeir notuðu þær og að hafist yrði handa við framkvæmd þeirra eða henni haldið áfram, að vakta reglulega framvindu ráðstafana til mildunar með því að safna gögnum um tilvist kadmíums í matvælum og gefa skýrslu um gögnin, einkum um kadmíummagn sem er nálægt eða yfir hámarksgildunum, eigi síðar en í febrúar 2018.

5) Mat á nýjustu gögnum um tilvist, sem safnað var eftir að mildandi ráðstöfunum var komið til framkvæmda, sýnir að nú er unnt að draga úr tilvist kadmíums í mörgum tegundum matvæla. Af þessum sökum þykir rétt að lækka gildandi hámarksgildi fyrir kadmíum eða fastsetja hámarksgildi fyrir þessi matvæli.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM), „Scientific opinion on cadmium in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009(980) 1-139, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.980.

([4]) „Scientific Report of EFSA on Cadmium dietary exposure in the European population.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2551 (37 bls.). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2551.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2014 frá 12. maí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í matvælum (Stjtíð. ESB L 138, 15.5.2014, bls. 75).

([6]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2014/193/ESB frá 4. apríl 2014 um að draga úr tilvist kadmíums í matvælum (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2014, bls. 80).

7) Þar eð kadmíum er óbeint krabbameinsvaldandi erfðaeitur og tilvist þess skapar af þessum sökum meiri áhættu fyrir lýðheilsu ætti þó eingöngu að heimila að vörur sem innihalda kadmíum, sem eru ekki í samræmi við nýju hámarksgildin fyrir kadmíum og voru settar á markað fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, verði áfram á markaði í takmarkaðan tíma.

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.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli, sem skráð eru í viðaukann, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku mega vera áfram á markaði til 28. febrúar 2022.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað undirþáttar 3.2 (kadmíum) í 3. þætti (málmar) í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

Matvæli [1]		Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.2	**Kadmíum**	
3.2.1	Aldin [27] og trjáhnetur [27]	
3.2.1.1	Sítrusávextir, kjarnaávextir, steinaldin, ólífur til átu, kíví, bananar, mangó, papæjualdin og ananas	0,020
3.2.1.2	Ber og smá aldin, að undanskildum hindberjum	0,030
3.2.1.3	Hindber	0,040
3.2.1.4	Aldin, að undanskildum þeim sem eru tilgreind í 3.2.1.1, 3.2.1.2 og 3.2.1.3	0,050
3.2.1.5	Trjáhnetur (*)	
3.2.1.5.1	Trjáhnetur, að undanskildum þeim sem eru tilgreindar í 3.2.1.5.2	0,20
3.2.1.5.2	Furuhnetur	0,30
3.2.2	Rótar- og hnýðisgrænmeti [27]	
3.2.2.1	Rótar- og hnýðisgrænmeti, að undanskildu því sem er tilgreint í 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5 og 3.2.2.6 Að því er varðar kartöflur eiga hámarksgildin við um afhýddar kartöflur.	0,10
3.2.2.2	Hreðkur	0,020
3.2.2.3	Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti, steinseljurætur, næpur	0,050
3.2.2.4	Rauðrófur	0,060
3.2.2.5	Hnúðsillur	0,15
3.2.2.6	Piparrót, nípur, hafursrætur	0,20
3.2.3	Laukar [27]	
3.2.3.1	Laukar, að undanskildum hvítlauk	0,030
3.2.3.2	Hvítlaukur	0,050
3.2.4	Aldingrænmeti [27]	
3.2.4.1	Aldingrænmeti, að undanskildum eggaldinum	0,020
3.2.4.2	Eggaldin	0,030
3.2.5	Kál [27]	
3.2.5.1	Kál, annað en blaðkál	0,040
3.2.5.2	Blaðkál	0,10
3.2.6	Blaðgrænmeti og kryddjurtir	
3.2.6.1	Blaðgrænmeti, að undanskildu því sem er tilgreint í lið 3.2.6.2	0,10
3.2.6.2	Spínat og áþekk blöð, sinnepsungplöntur og ferskar kryddjurtir	0,20
3.2.7	Belgávextir [27]	0,020

3.2.8	Stöngulgrænmeti [27]	
3.2.8.1	Stöngulgrænmeti, annað en það sem er tilgreint í liðum 3.2.8.2 og 3.2.8.3	0,030
3.2.8.2	Blaðlaukar	0,040
3.2.8.3	Sellerí	0,10
3.2.9	Sveppir [27]	
3.2.9.1	Ræktaðir sveppir, aðrir en þeir sem eru tilgreindir í lið 3.2.9.2	0,050
3.2.9.2	*Lentinula edodes* (tókasveppur) og *Pleurotus ostreatus* (ostruvængur)	0,15
3.2.9.3	Villtir sveppir	0,50
3.2.10	Belgjurtir og prótín úr belgávöxtum	
3.2.10.1	Belgávextir, að undanskildu prótíni úr belgávöxtum	0,040
3.2.10.2	Prótín úr belgávöxtum	0,10
3.2.11	Olíufræ (*)	
3.2.11.1	Olíufræ, að undanskildu því sem er tilgreint í 3.2.11.2, 3.2.11.3, 3.2.11.4, 3.2.11.5 og 3.2.11.6	0,10
3.2.11.2	Repjufræ	0,15
3.2.11.3	Jarðhnetur og sojabaunir	0,20
3.2.11.4	Mustarðsfræ	0,30
3.2.11.5	Hörfræ og sólblómafræ	0,50
3.2.11.6	Valmúafræ	1,20
3.2.12	Kornvörur (**)	
3.2.12.1	Kornvörur, aðrar en þær sem eru tilgreindar í 3.2.12.2, 3.2.12.3, 3.2.12.4 og 3.2.12.5	0,10
3.2.12.2	Rúgur og bygg	0,050
3.2.12.3	Hrísgrjón, frumbyggjanjóli, hveitiklíð og hveitiglúten	0,15
3.2.12.4	*Triticum durum* (harðhveiti)	0,18
3.2.12.5	Hveitikím	0,20
3.2.13	Sérstakar kakó- og súkkulaðivörur eins og tilgreint er hér á eftir [49]	
3.2.13.1	— Mjólkursúkkulaði með < 30% heildarkakóþurrefni	0,10
3.2.13.2	— Súkkulaði með < 50% heildarkakóþurrefni, mjólkursúkkulaði með ≥ 30% heildarkakóþurrefni	0,30
3.2.13.3	— Súkkulaði með ≥ 50% heildarkakóþurrefni	0,80
3.2.13.4	— Kakóduft sem er selt lokaneytendum eða sem innihaldsefni í sætu kakódufti sem er selt lokaneytendum (súkkulaði í drykki)	0,60
3.2.14	Afurðir úr dýraríkinu – landdýr [6]	
3.2.14.1	Kjöt (að undanskildum sláturmat) af nautgripum, sauðfé, svínum og alifuglum	0,050

3.2.14.2	Hrossakjöt, að undanskildum sláturmat	0,20
3.2.14.3	Lifur úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hestum	0,50
3.2.14.4	Nýru úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hestum	1,0
3.2.15	Afurðir úr dýraríkinu – fiskur, fiskafurðir og önnur matvæli úr sjó og ferskvatni	
3.2.15.1	Fiskhold [24] [25], að undanskildum tegundum sem eru tilgreindar í 3.2.15.2, 3.2.15.3 og 3.2.15.4	0,050
3.2.15.2	Hold af eftirfarandi fiskum [24] [25]: makríll (*Scomber*-tegundir), túnfiskur (*Thunnus*-tegundir, *Katsuwonus pelamis*, *Euthynnus*-tegundir), roðasporður (*Sicopterus lagocephalus*)	0,10
3.2.15.3	Hold af eftirfarandi fiskum [24] [25]: túnmakríll (*Auxis*-tegundir)	0,15
3.2.15.4	Hold af eftirfarandi fiskum [24] [25]: ansjósur (*Engraulis*-tegundir), sverðfiskur (*Xiphias gladius*), sardínur (*Sardina pilchardus*)	0,25
3.2.15.5	Krabbadýr [26]: hold af útlimum og afturbol [44]. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	0,50
3.2.15.6	Samlokur [26]	1,0
3.2.15.7	Smokkar (án innyfla) [26]	1,0
3.2.16	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum [3] [29] og smábarnablöndur [29] [57]	
3.2.16.1	— settar á markað í duftformi og framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða úr vatnsrofsmyndefnum kúamjólkurprótína	0,010
3.2.16.2	— settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða úr vatnsrofsmyndefnum kúamjólkurprótína	0,005
3.2.16.3	— settar á markað í duftformi og framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,020
3.2.16.4	— settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,010
3.2.17	Smábarnablöndur [29] [57]	
3.2.17.1	— settar á markað í duftformi og framleiddar úr plöntuprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af plöntuprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,020
3.2.17.2	— settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr plöntuprótíneinangrum, öðrum en sojaprótíneinangrum, einvörðungu eða blöndu af plöntuprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,010

3.2.18	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn (3) (29)	0,040
3.2.19	Drykkir fyrir ungbörn og smábörn, merktir og seldir sem slíkir, aðrir en þeir sem getið er í 3.2.16 og 3.2.17	
3.2.19.1	Settir á markað í fljótandi formi eða sem á að endurgera með því að bæta vatni í þá samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans, þ.m.t. aldinsafar (4)	0,020
3.2.20	Fæðubótarefni (39)	
3.2.20.1	Fæðubótarefni, að undanskildum fæðubótarefnum sem eru tilgreind í lið 3.2.20.2	1,0
3.2.20.2	Fæðubótarefni sem samanstanda eingöngu af eða aðallega af þurrkuðu þangi og þara, afurðum sem eru unnar úr þangi og þara eða úr þurrkuðum samlokum	3,0
3.2.21	Salt	0,50

(*) Hámarksgildin gilda ekki um trjáhnetur eða olíufræ til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu trjáhneturnar eða olíufræin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu trjáhneturnar eða olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

(**) Hámarksgildin gilda ekki um kornvörur sem eru notaðar sem malt til framleiðslu á bjór- eða eimi, að því tilskildu að maltið sem eftir er sé ekki sett á markað sem matvæli. Ef maltið, sem eftir er, er sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/915 **2026/EES/24/23**

frá 25. apríl 2023

um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum. Þeirri reglugerð hefur nú þegar margoft verið breytt í veigamiklum atriðum og þar eð gera á fjölda nýrra breytinga á þeirri reglugerð ætti að skipta henni út.

2) Setja ætti ströng hámarksgildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná með því að fylgja góðum starfsvenjum í landbúnaði, fiskveiðum og framleiðslu og að teknu tilliti til þeirrar áhættu sem tengist neyslu matvælanna. Ef um er að ræða hugsanlega heilbrigðisáhættu ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir aðskotaefni við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná. Slík nálgun tryggir að stjórnendur matvælafyrirtækja beiti ráðstöfunum til að koma í veg fyrir og draga úr mengun eins og unnt er til að vernda lýðheilsu. Til að vernda heilbrigði ungbarna og smábarna, sem er viðkvæmur hópur, er enn fremur rétt að fastsetja lægstu hámarksgildi sem unnt er að ná með ströngu vali á hráefnum sem eru notuð til að framleiða matvæli fyrir þann hóp ásamt, eftir því sem við á, sértækum framleiðsluaðferðum. Þetta stranga val á hráefnum á einnig við að því er varðar framleiðslu sérstakra matvæla, sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur, þar sem strangt hámarksgildi hefur verið fastsett til að vernda viðkvæma hópa.

3) Til að tryggja skilvirka lýðheilsuvernd ætti hvorki að setja matvæli sem innihalda aðskotaefni sem fara yfir hámarksgildin á markað sem slík né nota þau sem innihaldsefni matvæla eða blanda þeim saman við matvæli.

4) Svo unnt sé að nota hámarksgildi fyrir þurrkuð, þynnt, unnin og samsett matvæli sem engin sértæk hámarksgildi Sambandsins hafa verið fastsett fyrir ættu stjórnendur matvælafyrirtækja að láta lögbærum yfirvöldum í té sértæka styrkingar-, þynningar- og vinnslustuðla og, ef um er að ræða samsett matvæli, hlutföll innihaldsefna, ásamt viðeigandi rannsóknargögnum til að færa rök fyrir þeim stuðlum sem lagðir eru til.

5) Vegna skorts á eiturefnafræðilegum gögnum og vísindalegum sönnunargögnum um öryggi umbrotsefna sem myndast við efnafræðilega afeitrun þykir rétt að banna slíka meðhöndlun matvæla.

6) Viðurkennt er að flokkun eða önnur eðlisfræðileg meðhöndlun gerir það kleift að draga úr innihaldi aðskotaefna í matvælum. Til að lágmarka áhrif á viðskipti þykir rétt að leyfa hærri gildi fyrir aðskotaefni í tilteknum vörum sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur eða sem innihaldsefni matvæla. Í þessum tilvikum ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir aðskotaefni, að teknu tilliti til skilvirkni slíkrar meðhöndlunar til að draga úr innihaldi aðskotaefna í matvælum, við gildi sem eru undir hámarksgildunum sem eru fastsett fyrir þessar vörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða notaðar sem innihaldsefni matvæla. Til að koma í veg fyrir að þessi hærri hámarksgildi séu misnotuð þykir rétt að mæla fyrir um ákvæði um setningu á markað, merkingu og notkun viðkomandi vara.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

7) Tilteknar vörur eru til annarra nota en sem matvæli og falla undir hámarksgildi sem eru ekki eins ströng eða engin hámarksgildi fyrir tiltekið aðskotaefni. Til að gera það kleift að framfylgja hámarksgildum fyrir aðskotaefni í þessum matvælum með skilvirkum hætti þykir rétt að mæla fyrir um hentug ákvæði um merkingu fyrir þessi matvæli.

8) Tilteknar fisktegundir sem eru upprunnar á Eystrasaltssvæðinu geta innihaldið mikið magn díoxína, díoxínlíkra PCB-efna (DL-PCBs) og ódíoxínlíkra PCB-efna (NDL-PCBs). Verulegur hluti af þessum fisktegundum frá Eystrasaltssvæðinu er ekki í samræmi við hámarksgildin og yrði þess vegna útilokaður frá fæðu ef hámarksgildunum væri beitt. Það að útiloka fisk frá fæðu getur þó haft neikvæð áhrif á heilbrigði íbúa á Eystrasaltssvæðinu.

9) Í Lettlandi, Finnlandi og Svíþjóð eru kerfi fyrir hendi til að tryggja að lokaneytendur séu upplýstir um þær ráðleggingar um mataræði er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti fisks frá Eystrasaltssvæðinu í því skyni að forðast heilbrigðisáhættu. Því þykir rétt að viðhalda undanþágu fyrir Lettland, Finnland og Svíþjóð sem heimilar að í þeim ríkjum sé leyft að setja tilteknar fisktegundir, sem eru upprunnar á Eystrasaltssvæðinu, sem innihalda díoxín og/eða díoxínlík PCB-efni og/eða ódíoxínlík PCB-efni í meiri styrk en er fastsettur í þessari reglugerð, á eigin markað fyrir lokaneytendur án tímamarka. Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta aðstæðurnar ættu Lettland, Finnland og Svíþjóð að halda áfram að gefa framkvæmdastjórninni árlega skýrslu um ráðstafanir sem löndin hafa gripið til í því skyni að upplýsa lokaneytendur með skilvirkum hætti um ráðleggingar um mataræði og til að tryggja að fiskur og afurðir úr honum sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum, sem og um skilvirkni þessara ráðstafana.

10) Þrátt fyrir beitingu góðra starfsvenja við reykingu, að því marki sem unnt er, er ekki hægt að ná gildandi hámarksgildum fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í nokkrum aðildarríkjum fyrir tiltekið kjöt og kjötafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt og fyrir fisk og lagarafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt þegar ekki er hægt að breyta starfsvenjum við reykingu án þess að breyta skynmatseinkennum matvælanna umtalsvert. Af þessum sökum, ef hámarksgildum yrði beitt, myndu slíkar afurðir sem eru reyktar á hefðbundinn hátt hverfa af markaði sem myndi leiða til lokunar margra lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Þetta á við um tiltekið reykt kjöt og kjötafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt á Írlandi, Spáni, í Króatíu, á Kýpur, í Lettlandi, Póllandi, Portúgal, Slóvakíu, Finnlandi og Svíþjóð og tiltekinn fisk og lagarafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt í Lettlandi, Finnlandi og Svíþjóð. Því ætti að viðhalda undanþágu án tímamarka fyrir staðbundna framleiðslu og neyslu í tilteknum tilvikum þegar um er að ræða kjöt og kjötafurðir, fisk og lagarafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt eingöngu í þessum aðildarríkjum.

11) Aðildarríki skulu safna og gefa skýrslu um gögn úr opinberu eftirliti og um vöktun aðskotaefna í samræmi við eftirlitsáætlanir og sértækar kröfur um opinbert eftirlit með aðskotaefnum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 ([3]) og í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 ([4]). Að því er varðar tiltekin sértæk aðskotaefni þar sem þörf er á fleiri gögnum um tilvist er mælt með því að aðildarríki, stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðildar vakti og gefi skýrslu um gögn um tilvist ásamt því að gefa skýrslu um framvindu að því er varðar beitingu forvarnarráðstafana til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta þörfina fyrir að breyta gildandi ráðstöfunum eða til að samþykkja viðbótarráðstafanir. Af sömu ástæðum þykir einnig rétt að aðildarríki tilkynni framkvæmdastjórninni um upplýsingar sem þau hafa safnað að því er varðar önnur aðskotaefni.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 frá 23. mars 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 frá 9. júní 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13).

12) Viðhalda ætti hámarksgildunum sem eru sem stendur fastsett í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, með áorðnum breytingum, með þessari reglugerð. Í ljósi fenginnar reynslu af þeirri reglugerð og til að bæta læsileika reglnanna þykir þó annars vegar rétt að forðast notkun á mörgum neðanmálsgreinum og hins vegar að fjölga tilvísunum til I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([5]) varðandi skilgreiningar á flokkum.

13) Í ljósi fenginnar reynslu af þeirri reglugerð og til að gera það kleift að framfylgja hámarksgildum á samræmdan hátt þykir einnig rétt að skýra nánar að nota ætti lágreiknimörk styrks í þeim tilvikum þar sem hámarksgildi eru fastsett fyrir mörg efnasambönd (summa styrkleika), nema annað sé tilgreint, og að skýra nánar hvaða skrokkhluta krabbadýra hámarksgildin eiga við um.

14) Að því er varðar kadmíum þykir rétt að rýmka gildissvið gildandi undanþágu fyrir malt þannig að hún nái yfir korn sem er notað til framleiðslu á bjór eða eimi, að því tilskildu að kornleifar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli þar eð kadmíum verður aðallega eftir í kornleifum og þess vegna er kadmíuminnihald í bjór mjög lítið.

15) Að því er varðar fjölhringa, arómatísk vetniskolefni þykir rétt, á grundvelli fyrirliggjandi greiningargagna og framleiðsluaðferðarinnar sem sýndu að óverulegt magn þessara efna fannst í skyndikaffi/uppleysanlegu kaffi, að undanskilja skyndikaffi/uppleysanlegt kaffi frá hámarksgildinu fyrir duft úr matvælum úr plönturíkinu til tilreiðslu á drykkjarvörum. Að því er varðar hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í ungbarnablöndum, stoðblöndum og smábarnablöndum og í matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum eru þau enn fremur sem stendur fastsett fyrir afurðir eins og þær eru settar á markað án þess að gerður sé greinarmunur á eðlisástandi afurðarinnar. Því er rétt að skýra nánar að þessi hámarksgildi eiga við um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).

16) Að því er varðar melamín samþykkti Alþjóðamatvælaskráin, til viðbótar við ungbarnablöndur í duftformi, hámarksgildi fyrir fljótandi ungbarnablöndur sem Sambandið hefur samþykkt. Því er rétt að beita þessu hámarksgildi fyrir melamín í ungbarnablöndum og stoðblöndum til samræmis við það.

17) Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1881/2006 úr gildi.

18) Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur ný hámarksgildi fyrir aðskotaefni í matvælum kveður hún á um, eftir því sem við á, umbreytingarráðstafanir til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir beitingu nýju reglnanna. Til að tryggja snurðulaus umskipti milli reglugerðar (EB) nr. 1881/2006 og þessarar reglugerðar þykir rétt að viðhalda umbreytingarráðstöfunum að því er varðar þau hámarksgildi sem eru tekin inn í þessa reglugerð og sem eiga enn við.

19) 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.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([6]),

([5]) 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).

([6]) 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).

b) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

c) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) 178/2002,

d) „lokaneytandi“: lokaneytandi eins og hann er skilgreindur í 18. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

e) „vinnsla“: vinnsla eins og hún er skilgreind í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([7]),

f) „óunnar afurðir“: óunnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í n-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,

g) „unnar afurðir“: unnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í o-lið 1. mgr.2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

2. gr.

Almennar reglur

1. Matvælin sem eru tilgreind í I. viðauka skal hvorki setja á markað né nota þau sem hráefni í matvæli eða sem innihaldsefni í matvæli ef þau innihalda aðskotaefni í styrk sem fer yfir hámarksgildið sem sett er fram í I. viðauka.

2. Ekki skal blanda matvælum sem eru í samræmi við hámarksgildin sem sett eru fram í I. viðauka saman við matvæli sem fara yfir þessi hámarksgildi.

3. Hámarksgildin sem sett eru fram í I. viðauka gilda um, nema annað sé tilgreint í þeim viðauka, matvæli eins og þau eru sett á markað og um ætan hluta viðkomandi matvæla.

4. Í kerfum þar sem kornframleiðsla og -vinnsla eru samþætt þannig að allar framleiðslulotur sem berast eru hreinsaðar, flokkaðar og unnar í sömu stöð gilda hámarksgildin um óunnið korn í framleiðsluferlinu á stiginu fyrir fyrsta stig meðhöndlunar.

3. gr.

Þurrkuð, þynnt, unnin og samsett matvæli

1. Ef engin sértæk hámarksgildi Sambandsins eru sett fram í I. viðauka fyrir matvæli sem eru þurrkuð, þynnt, unnin eða samsett (þ.e. samanstanda af fleiri en einu innihaldsefni) skal taka tillit til eftirfarandi atriða við beitingu hámarksgildanna, sem sett eru fram í I. viðauka, fyrir slík matvæli:

a) breytinga á styrk aðskotaefnis sem verða vegna þurrkunar- eða þynningarferla,

b) breytinga á styrk aðskotaefnis sem verða vegna vinnslu,

c) innbyrðis hlutfalla innihaldsefnanna í vörunni,

d) magngreiningarmarka.

2. Ef lögbært yfirvald framkvæmir opinbert eftirlit skal stjórnandi matvælafyrirtækis leggja fram og færa rök fyrir sértækum styrkingar-, þynningar- eða vinnslustuðlum fyrir viðkomandi þurrkunar-, þynningar- eða vinnsluaðgerðir eða sértæka styrkingar-, þynningar- eða vinnslustuðla fyrir viðkomandi þurrkuð, unnin eða samsett matvæli sem og hlutfall innihaldsefna fyrir viðkomandi blöndunarstarfsemi.

Ef stjórnandi matvælafyrirtækis leggur ekki fram nauðsynlegan styrkingar-, þynningar- eða vinnslustuðul eða ef lögbært yfirvald telur að umræddur stuðull eigi ekki við með tilliti til þeirra röksemda sem gefnar voru skal lögbæra yfirvaldið sjálft ákvarða stuðulinn á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og með hámarksvernd fyrir heilbrigði manna að markmiði.

([7]) 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).

3. Ef engin sértæk hámarksgildi Sambandsins fyrir matvæli fyrir ungbörn og smábörn eru sett fram í I. viðauka er aðildarríkjum heimilt að kveða á um strangari hámarksgildi fyrir slík matvæli.

4. gr.

Bann við afeitrun

Matvæli sem innihalda aðskotaefni sem eru tilgreind í I. viðauka skal ekki afeitra af ásettu ráði með efnafræðilegri meðhöndlun.

5. gr.

Matvæli sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla

1. Ef hámarksgildi fyrir aðskotaefni er sett fram í I. viðauka, einkum að því er varðar matvæli sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla, má setja slík matvæli á markað að því tilskildu að:

a) þau séu ekki sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla,

b) þau séu í samræmi við hámarksgildið sem sett er fram í I. viðauka fyrir það aðskotaefni í þeim matvælum sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla og

c) þau beri merkimiða og séu merkt í samræmi við 2. mgr.

2. Á merkimiða sérhverrar stakrar pakkningar og í upprunalegu fylgiskjali með matvælum sem um getur í c-lið 1. mgr. skal notkun þeirra koma skýrt fram og eftirfarandi upplýsingar: „Varan skal flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun til að draga úr [heiti aðskotaefnis/aðskotaefna] mengun áður en hún er sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla.“

Auðkenniskóði vörusendingar/framleiðslueiningar skal merktur á óafmáanlegan hátt á sérhverri stakri pakkningu í sendingunni og á upprunalegu fylgiskjali.

3. Matvælum sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun til að draga úr styrk mengunar skal ekki, áður en það er gert, blandað saman við matvæli sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða við matvæli sem eru ætluð til notkunar sem innihaldsefni matvæla.

4. Matvæli sem hafa verið flokkuð eða fengið aðra eðlisfræðilega meðhöndlun til að draga úr styrk mengunar má setja á markað, að því tilskildu að ekki sé farið yfir hámarksgildin sem sett eru fram í I. viðauka fyrir matvæli sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni matvæla og að meðhöndlunin sem var notuð hafi ekki leitt til tilvistar annarra skaðlegra leifa.

6. gr.

Ákvæði um merkingu fyrir jarðhnetur, önnur olíufræ, afleiddar afurðir úr þeim og kornvörur

1. Á merkimiða sérhverrar stakrar pakkningar og í upprunalegu fylgiskjali með jarðhnetum, öðrum olíufræjum, afleiddum afurðum úr þeim og kornvörum skal fyrirhuguð notkun þeirra koma skýrt fram.

Auðkenniskóði vörusendingar/framleiðslueiningar skal merktur á óafmáanlegan hátt á sérhverri stakri pakkningu í sendingunni og á upprunalegu fylgiskjali. Atvinnustarfsemi viðtakanda sendingar sem fram kemur í fylgiskjalinu skal samrýmast fyrirhugaðri notkun.

2. Ef skýrar upplýsingar eru ekki fyrir hendi um að fyrirhuguð notkun þeirra sé ekki sú að vera sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin sem sett eru fram í I. viðauka um allar jarðhnetur, önnur olíufræ og afleiddar afurðir úr þeim og kornvörur sem sett eru á markað.

3. Undanþágan fyrir jarðhnetur og önnur olíufræ til mölunar frá beitingu hámarksgildanna sem sett eru fram í I. viðauka gildir eingöngu um sendingar sem:

a) eru merktar með skýrum hætti þar sem fyrirhuguð notkun þeirra kemur fram,

b) bera eftirfarandi upplýsingar „vöruna skal mylja til framleiðslu á hreinsaðri jurtaolíu“ á merkimiða sérhverrar stakrar pakkningar og á upprunalega fylgiskjalinu og

c) lokaviðtökustaðurinn er mulningarstöð.

7. gr.

Undanþágur frá 2. gr.

1. Þrátt fyrir 2. gr. er Lettlandi, Finnlandi og Svíþjóð heimilt að leyfa að veiddur villtur lax (*Salmo salar*) og afurðir úr honum sem eru upprunnin á Eystrasaltssvæðinu, sem innihalda díoxín og/eða díoxínlík PCB-efni og/eða ódíoxínlík PCB-efni í meiri styrk en settur er fram í lið 4.1.5 í I. viðauka, séu sett á eigin markað fyrir lokaneytendur, innan árlegs kvóta þeirra sem er fastsettur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ([8]), að því tilskildu að:

a) kerfi sé fyrir hendi til að tryggja að lokaneytendur séu upplýstir að fullu um landsbundnar ráðleggingar um mataræði er varða takmarkanir á neyslu tiltekinna þjóðfélagshópa, sem eru veikir fyrir, á veiddum villtum laxi frá Eystrasaltssvæðinu og afurðum úr honum í því skyni að forðast hugsanlega heilbrigðisáhættu,

b) Lettland, Finnland og Svíþjóð haldi áfram að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að veiddur villtur lax og afurðir úr honum, sem eru ekki í samræmi við lið 4.1.5 í I. viðauka, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum,

c) Lettland, Finnland og Svíþjóð gefi framkvæmdastjórninni árlega skýrslu um ráðstafanir sem löndin hafa gripið til í því skyni að upplýsa lokaneytendur með skilvirkum hætti um ráðleggingar um mataræði og til að tryggja að veiddur villtur lax og afurðir úr honum sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum og færi sönnur á skilvirkni þessara ráðstafana.

2. Þrátt fyrir 2. gr. er Finnlandi og Svíþjóð heimilt að leyfa að veidd villt Eystrasaltssíld sem er stærri en 17 cm (*Clupea harengus membras*), veidd villt bleikja (*Salvelinus* spp.), veidd villt fiskisuga (*Lampetra fluviatilis*) og veiddur villtur urriði (*Salmo trutta*) og afurðir úr þeim sem eru upprunnin á Eystrasaltssvæðinu, sem innihalda díoxín og/eða díoxínlík PCB-efni og/eða ódíoxínlík PCB-efni í meiri styrk en settur er fram í lið 4.1.5 í I. viðauka, séu sett á eigin markað, innan árlegs kvóta þeirra sem er fastsettur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013, að því tilskildu að:

a) kerfi sé fyrir hendi til að tryggja að lokaneytendur séu upplýstir að fullu um ráðleggingar um mataræði er varða takmarkanir á neyslu tiltekinna þjóðfélagshópa, sem eru veikir fyrir, á veiddri villtri Eystrasaltssíld sem er stærri en 17 cm, veiddri villtri bleikju, veiddri villtri fiskisugu og veiddum villtum urriða frá Eystrasaltssvæðinu og afurða úr þeim í því skyni að forðast hugsanlega heilbrigðisáhættu,

b) Finnland og Svíþjóð haldi áfram að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að veidd villt Eystrasaltssíld sem er stærri en 17 cm, veidd villt bleikja, veidd villt fiskisuga og veiddur villtur urriði og afurðir úr þeim, sem eru ekki í samræmi við lið 4.1.5 í I. viðauka, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum,

c) Finnland og Svíþjóð gefi framkvæmdastjórninni árlega skýrslu um ráðstafanir sem löndin hafa gripið til í því skyni að upplýsa tiltekna þjóðfélagshópa, sem eru veikir fyrir, með skilvirkum hætti um ráðleggingar um mataræði og til að tryggja að fiskur og afurðir úr honum sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum og færi sönnur á skilvirkni þessara ráðstafana.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

3. Þrátt fyrir 2. gr. er eftirfarandi aðildarríkjum heimilt að leyfa að eftirfarandi kjöt og kjötafurðir, sem eru reykt á hefðbundinn hátt, sem eru reykt á yfirráðasvæði þeirra og innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolvetni í meiri styrk en settur er fram í lið 5.1.6 í I. viðauka, séu sett á eigin markað fyrir lokaneytendur, að því tilskildu að þessar afurðir innihaldi ekki meira en 5,0 µg/kg fyrir bensó(a)pýren og 30,0 µg/kg fyrir samanlagt magn bensó[a]pýrens, bens[a]antrasens, bensó[b]flúorantens og krýsens:

a) Írland, Króatía, Kýpur, Spánn, Pólland og Portúgal: kjöt og kjötafurðir sem eru reykt á hefðbundinn hátt,

b) Lettland: svínakjöt sem er reykt á hefðbundinn hátt, heitreykt kjúklingakjöt, heitreyktar pylsur og heitreykt villibráð,

c) Slóvakía: saltað kjöt sem er reykt á hefðbundinn hátt, beikon sem er reykt á hefðbundinn hátt, pylsa (klobása) sem er reykt á hefðbundinn hátt, þar sem „reykt á hefðbundinn hátt“ merkir að framleiða reyk með því að brenna við (viðarboli, viðarsag, viðarspæni) í reykhúsi,

d) Finnland: kjöt og kjötafurðir sem eru heitreykt á hefðbundinn hátt,

e) Svíþjóð: kjöt og kjötafurðir sem eru reykt yfir glóheitum viði (e. *glowing wood*) eða öðrum plöntuefnum.

Þessi aðildarríki og hlutaðeigandi stjórnendur matvælafyrirtækja skulu halda áfram að fylgjast með því hvort fjölhringa, arómatísk vetniskolvetni eru til staðar í kjöti og kjötafurðum sem eru reykt á hefðbundinn hátt, sem um getur í fyrstu undirgrein, og skulu tryggja að góðum starfsvenjum við reykingu sé beitt, þegar unnt er, án þess að glata dæmigerðum skynmatseinkennum þessara afurða.

4. Þrátt fyrir 2. gr. er eftirfarandi aðildarríkjum heimilt að leyfa að eftirfarandi fiskur og lagarafurðir, sem eru reykt á hefðbundinn hátt, sem eru reykt á yfirráðasvæði þeirra og innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolvetni í meiri styrk en settur er fram í lið 5.1.7 í I. viðauka, séu sett á eigin markað fyrir lokaneytendur, að því tilskildu að þessar reyktu afurðir innihaldi ekki meira en 5,0 µg/kg fyrir bensó(a)pýren og 30,0 µg/kg fyrir samanlagt magn bensó[a]pýrens, bens[a]antrasens, bensó[b]flúorantens og krýsens:

a) Lettland: fiskur sem er heitreyktur á hefðbundinn hátt,

b) Finnland: lítill fiskur og lagarafurðir úr litlum fiski sem eru heitreykt á hefðbundinn hátt,

c) Svíþjóð: fiskur og lagarafurðir sem eru reykt yfir glóheitum viði eða öðrum plöntuefnum.

Þessi aðildarríki og hlutaðeigandi stjórnendur matvælafyrirtækja skulu halda áfram að fylgjast með því hvort fjölhringa, arómatísk vetniskolvetni eru til staðar í fiski og lagarafurðum sem eru reykt á hefðbundinn hátt, sem um getur í fyrstu undirgrein, og skulu tryggja að góðum starfsvenjum við reykingu sé beitt, þegar unnt er, án þess að glata dæmigerðum skynmatseinkennum þessara afurða.

8. gr.

Vöktun og skýrslugjöf

1. Eigi síðar en 1. júlí 2023 skulu aðildarríki og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður úr rannsóknum sem gerðar voru og framvindu að því er varðar að beita forvarnarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mengun af völdum drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefna úr grasdrjólasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum.

Aðildarríki og hagsmunaaðilar skulu gefa Matvælaöryggisstofnun Evrópu árlega skýrslu um gögn um tilvik drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í rúgi og möluðum afurðum úr rúgi og um beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í möluðum afurðum úr bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakornum.

2. Ef óskað er eftir því skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um rannsóknir sem ráðist var í og viðkomandi upptök sem greindust í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar um vöktun á tilvist aðskotaefna í matvælum og framvindu að því er varðar beitingu forvarnarráðstafana til að koma í veg fyrir mengun.

3. Aðildarríki skulu gefa Matvælaöryggisstofnuninni skýrslu um gögn um tilvist sem þau hafa safnað um önnur aðskotaefni en þau sem um getur í 1. mgr. Stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar geta lagt slík gögn um tilvist fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

4. Aðildarríki, stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar skulu láta Matvælaöryggisstofnuninni í té gögn um tilvist í samræmi við kröfur Matvælaöryggisstofnunarinnar um skýrslugjöf.

9. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

10. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til k-lið mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags:

a) 19. september 2021 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís eða afleiddar afurðir úr þeim sem sett eru fram í lið 2.2.1 í I. viðauka,

b) 1. janúar 2022 að því er varðar hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi sem sett eru fram í lið 1.8 í I. viðauka,

c) 3. maí 2022 að því er varðar hámarksgildi fyrir kvikasilfur sem sett eru fram í lið 3.3 í I. viðauka,

d) 1. júlí 2022 að því er varðar hámarksgildi fyrir ópíumbeiskjuefni sem sett eru fram í lið 2.5 í I. viðauka,

e) 1. september 2022 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni sem sett eru fram í liðum 2.2.2 til 2.2.9 í I. viðauka,

f) 1. janúar 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir okratoxín A sem sett eru fram í lið 1.2 í I. viðauka,

g) 1. janúar 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir blásýru sem sett eru fram í lið 2.3 í I. viðauka,

h) 1. janúar 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu Δ^9-THC og Δ^9-THCA sem sett eru fram í lið 2.6 í I. viðauka,

i) 1. janúar 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu díoxína og fyrir summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna sem sett eru fram í liðum 4.1.1, 4.1.2, 4.1.11 og 4.1.12 í I. viðauka,

j) 1. janúar 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu perflúoróalkýlefna sem sett eru fram í lið 4.2 í I. viðauka,

k) 26. mars 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen sem sett eru fram í lið 3.4 í I. viðauka.

2. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2022 mega vera áfram á markaði til 31. desember 2023 að því er varðar hámarksgildi fyrir pýrrólisídínbeiskjuefni sem sett eru fram í lið 2.4 í I. viðauka.

3. Sönnunarbyrðin varðandi dagsetninguna þegar vörurnar voru settar á markað á löglegan hátt hvíla á stjórnanda matvælafyrirtækisins.

11. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 25. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([1])

1	**Sveppaeitur**				
1.1	**Aflatoxín**	Hámarksgildi (µg/kg)			Athugasemdir
		B_1	**Summa B_1, B_2, G_1 og G_2**	**M_1**	Fyrir summu aflatoxína eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
1.1.1	Þurrkuð aldin sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.1.3	5,0	10,0	-	
1.1.2	Þurrkuð aldin sem eru notuð sem eina innihaldsefnið eða unnar afurðir úr þurrkuðum aldinum sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.1.3	2,0	4,0	-	Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af þurrkuðum aldinum sem eru notuð sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru viðkomandi þurrkuð aldin gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir viðkomandi þurrkuð aldin, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.3	Þurrkaðar fíkjur	6,0	10,0	-	Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af þurrkuðum fíkjum sem eru notaðar sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru þurrkaðar fíkjur gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir þurrkaðar fíkjur, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.4	Jarðhnetur og önnur olíufræ sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	8,0	15,0	-	Að undanskildum jarðhnetum og öðrum olíufræjum til mölunar til framleiðslu á hreinsaðri jurtaolíu. Ef jarðhnetur og önnur olíufræ með óætri skurn eru efnagreind skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.

1.1.5	Jarðhnetur og önnur olíufræ sem eru notuð sem eina innihaldsefnið eða unnar afurðir úr jarðhnetum og öðrum olíufræjum sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	2,0	4,0	-	Að undanskildum óunnum jurtaolíum sem eru ætlaðar til hreinsunar og hreinsuðum jurtaolíum. Ef jarðhnetur og önnur olíufræ með óætri skurn eru efnagreind skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum. Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af jarðhnetum og öðrum olíufræjum sem eru notuð sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru viðkomandi jarðhnetur og önnur olíufræ gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir viðkomandi jarðhnetur og önnur olíufræ, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.6	Trjáhnetur sem eru flokkaðar eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þær eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.1.8 og 1.1.10	5,0	10,0	-	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.
1.1.7	Trjáhnetur sem eru notaðar sem eina innihaldsefnið eða unnar afurðir úr trjáhnetum sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.1.9 og 1.1.11	2,0	4,0	-	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum. Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af trjáhnetum sem eru notaðar sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru viðkomandi trjáhnetur gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir trjáhnetur, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.8	Möndlur, pistasíuhnetur og apríkósukjarnar sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	12,0	15,0	-	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.

1.1.9	Möndlur, pistasíuhnetur og apríkósukjarnar sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	8,0	10,0	-	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum. Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af möndlum, pistasíuhnetum og apríkósukjörnum sem eru notuð sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru viðkomandi trjáhnetur gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir viðkomandi trjáhnetur, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.10	Heslihnetur og parahnetur sem eru flokkaðar eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þær eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	8,0	15,0	-	Ef heslihnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.
1.1.11	Heslihnetur og parahnetur sem eru settar á markað fyrir lokaneyt-endur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	5,0	10,0	-	Ef heslihnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi aflatoxína miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum. Ef um er að ræða matvæli sem samanstanda af heslihnetum og parahnetum sem eru notaðar sem eina innihaldsefnið eða ef um er að ræða unnar afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru viðkomandi trjáhnetur gilda hámarksgildin, eins og þau eru fastsett fyrir viðkomandi trjáhnetur, einnig um þessar afurðir. Í öðrum tilvikum gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
1.1.12	Kornvörur og afleiddar afurðir úr kornvörum, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.1.3, 1.1.18 og 1.1.19	2,0	4,0	-	Að meðtöldum unnum kornafurðum. Með afurðir úr kornvörum er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru kornafurðir.
1.1.13	Maís og hrísgrjón sem eru flokkuð eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þau eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	5,0	10,0	-	

1.1.14	Eftirfarandi þurrkuð krydd: *Capsicum* spp. (þurrkuð aldin, heil eða möluð, þ.m.t. eldpipar, eldpiparduft, kajennpipar eða paprika) Pipar (aldin *Piper* spp., þ.m.t. hvítur og svartur pipar) Múskat (*Myristica fragrans*) Túrmerik (*Curcuma longa*) Blöndur af þurrkuðu kryddi sem innihalda eina eða fleiri framangreindra þurrkaðra kryddtegunda	5,0	10,0	-	
1.1.15	Engifer (*Zingiber officinale*) (þurrkað)	5,0	10,0	-	
1.1.16	Hrámjólk ([2]), hitameðhöndluð mjólk og mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk	-	-	0,050	
1.1.17	Ungbarnablöndur, stoðblöndur ([3]) og smábarnablöndur ([4])	-	-	0,025	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
1.1.18	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	0,10	-	-	Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.1.19	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ([3])	0,10	-	0,025	Hámarksgildið gildir ef um er að ræða mjólk, mjólkurvörur og vörur sem eru svipaðar vörum sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda) og, ef um er að ræða aðrar vörur en mjólk, mjólkurvörur og svipaðar vörur, um þurrefnið ([5]).

1.2	**Okratoxín A**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.2.1	Þurrkuð aldin		
1.2.1.1	Þurrkuð vínber (rifsber og sólber, rúsínur og súltönur) og þurrkaðar fíkjur	8,0	
1.2.1.2	Önnur þurrkuð aldin	2,0	
1.2.2	Döðlusíróp	15	
1.2.3	Pistasíuhnetur sem eru flokkaðar eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þær eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	10,0	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi okratoxíns A miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.

1.2.4	Pistasíuhnetur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	5,0	Ef trjáhnetur eru efnagreindar „með skurn“ skulu útreikningar á innihaldi okratoxíns A miðast við að öll mengun sé í æta hlutanum.
1.2.5	Þurrkaðar kryddjurtir	10,0	
1.2.6	Engiferrætur (þurrkaðar) til notkunar í jurtate	15	
1.2.7	Læknastokkrósarrætur (þurrkaðar), túnfifilsrætur (þurrkaðar) og appelsínublóm (þurrkuð) til notkunar í jurtate eða í kaffilíki	20	
1.2.8	Sólblómafræ, risagraskersfræ, (vatns-)melónufræ, hampfræ, sojabaunir	5,0	
1.2.9	Óunnið korn	5,0	Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.2.10	Afurðir úr óunnu korni og korn sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.2.11, 1.2.12, 1.2.13, 1.2.23 og 1.2.24.	3,0	Að meðtöldum unnum kornafurðum. Með afurðum úr óunnu korni er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru kornafurðir.
1.2.11	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn		
1.2.11.1	Vörur sem innihalda ekki olíufræ, hnetur eða þurrkuð aldin	2,0	
1.2.11.2	Vörur sem innihalda a.m.k. 20% af þurrkuðum vínberjum og/eða þurrkuðum fíkjum	4,0	
1.2.11.3	Aðrar vörur sem innihalda olíufræ, hnetur og/eða þurrkuð aldin	3,0	
1.2.12	Óáfengir maltdrykkir	3,0	
1.2.13	Hveitiglúten sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	8,0	
1.2.14	Brenndar kaffibaunir og brennt malað kaffi, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.2.15	3,0	
1.2.15	Uppleysanlegt kaffi (skyndikaffi)	5,0	
1.2.16	Kakóduft	3,0	
1.2.17	Þurrkuð krydd, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.2.18	15	Hámarksgildið gildir einnig um blöndur af þurrkuðu kryddi.

1.2.18	*Capsicum* spp. (þurrkuð aldin, heil eða möluð, þ.m.t. eldpipar, eldpiparduft, kajennpipar eða paprika)	20	
1.2.19	Lakkrís (*Glycyrrhiza glabra, Glycyrrhiza inflata* og aðrar tegundir)		
1.2.19.1	Lakkrísrót (þurrkuð), þ.m.t. sem innihaldsefni í jurtate	20	
1.2.19.2	Lakkrísútdráttur til notkunar í matvæli, einkum í drykkjarvörur og sælgæti	80	Hámarksgildið gildir um hreinan og óþynntan útdrátt þar sem 1 kg af útdrætti fæst úr 3 til 4 kg af lakkrísrót.
1.2.19.3	Lakkríssælgæti sem inniheldur ≥ 97% lakkrísútdrátt miðað við þurrt efni	50	
1.2.19.4	Annað lakkríssælgæti	10,0	
1.2.20	Vín (7) og ávaxtavín	2,0	Þar með talin hálffreyðandi vín og freyðivín, að undanskildu líkjörvíni og víni með alkóhólstyrkleika sem er ekki minni en 15% miðað við rúmmál Hámarksgildið gildir um afurðir sem eru framleiddar úr uppskerum frá árinu 2005 og síðar.
1.2.21	Kryddvín, drykkir, að stofni til úr kryddvíni og hanastél, blönduð með kryddvíni (8)	2,0	Hámarksgildið gildir um afurðir sem eru framleiddar úr uppskerum frá árinu 2005 og síðar. Hámarksgildi sem gildir um þessar drykkjarvörur er háð hlutfalli víns og/eða þrúgumusts sem finnst í fullunninni vöru.
1.2.22	Þrúgusafi, þrúgusafi úr þykkni, þykktur þrúgusafi, þrúgunektar, þrúgumust og þykkt þrúgumust sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur (9)	2,0	Að því er varðar þrúgusafaþykkni eða þrúgumustsþykkni gildir hámarksgildið um safa eða must sem eru endurgerð með því að bæta vatni í þau. Hámarksgildið gildir um afurðir sem eru framleiddar úr uppskerum frá árinu 2005 og síðar.
1.2.23	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	0,50	Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.2.24	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)	0,50	Hámarksgildið gildir ef um er að ræða mjólk, mjólkurvörur og vörur sem eru svipaðar vörum sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða eftir endurgerð með því að bæta vatni í þær samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda) og, ef um er að ræða aðrar vörur en mjólk, mjólkurvörur og svipaðar vörur, um þurrefnið (5).

1.3	**Patúlín**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.3.1	Ávaxtasafar, ávaxtasafar úr þykkni, þykktir ávaxtasafar og ávaxtanektar ([9])	50	Að því er varðar þykktan ávaxtasafa gildir hámarksgildið um safa sem er endurgerður með því að bæta vatni í hann.
1.3.2	Brenndir drykkir ([10]), eplasítri og aðrir gerjaðir drykkir úr eplum eða sem innihalda eplasafa	50	
1.3.3	Eplaafurðir í föstu formi sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.3.4 og 1.3.5.	25	Að meðtöldu eplakompotti og eplamauki.
1.3.4	Eplasafi og eplaafurðir í föstu formi fyrir ungbörn og smábörn ([3]) og merkt og sett á markað sem slík	10,0	Að meðtöldu eplakompotti og eplamauki. Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
1.3.5	Barnamatur ([3])	10,0	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).

1.4	**Deoxýnívalenól**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.4.1	Óunnið korn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.4.2. og 1.4.3.	1 250	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.4.2	Óunnið harðhveitikorn og hafrakorn	1 750	Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.4.3	Óunnið maískorn	1 750	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.4.4	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, kornmjöl, símiljugrjón, klíð og kím sem lokaafurð sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.4.7 og 1.4.8	750	Að undanskildum hrísgrjónum og hrísgrjónaafurðum.

1.4.5	Pasta	750	Pasta er pasta (þurrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%
1.4.6	Brauð, sætabrauð, kex, nasl úr korni og morgunverðarkorn	500	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.4.7	Malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur		
1.4.7.1	Maísmjöl sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	1 250	Að minnsta kosti 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.4.7.2	Aðrar malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur	750	Minna en 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.4.8	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	200	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.

1.5	**Searalenón**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.5.1	Óunnið korn, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.4.2. og 1.4.3.	100	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.5.2	Óunnið maískorn	350	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu, viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.5.3	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, kornmjöl, símiljugrjón, klíð og kím sem lokaafurð sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.5.6 og 1.5.8	75	Að undanskildum hrísgrjónum og hrísgrjónaafurðum.
1.5.4	Brauð, sætabrauð, kex, nasl úr korni og morgunverðarkorn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.5.5	50	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.5.5	Maís sem er settur á markað fyrir lokaneytendur Nasl sem er að stofni til úr maís og morgunverðarkorn sem er að stofni til úr maís	100	

1.5.6	Malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur		
1.5.6.1	Maísmjöl sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	300	Að minnsta kosti 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.5.6.2	Aðrar malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur	200	Minna en 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.5.7	Hreinsuð maísolía	400	
1.5.8	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	20	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.

1.6	**Fúmónísín**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
		Summa B_1 og B_2	Fyrir fúmónísín eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
1.6.1	Óunnið maískorn	4 000	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu, viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar ([6]).
1.6.2	Maís sem er settur á markað fyrir lokaneytendur, malaðar afurðir úr maís sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, matvæli með maís sem uppistöðu sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.6.3 og 1.6.5	1 000	
1.6.3	Morgunverðarkorn með maís sem uppistöðu og nasl með maís sem uppistöðu	800	
1.6.4	Malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur		
1.6.4.1	Maísmjöl sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	2 000	Að minnsta kosti 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.6.4.2	Aðrar malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur	1 400	Minna en 90%, mælt eftir þyngd, af ögnum í möluðu afurðinni eru af stærð sem nemur ≤ 500 µm.
1.6.5	Barnamatur sem inniheldur maís og unnin matvæli með maís sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	200	Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.

1.7	**Sítrínín**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.7.1	Fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*)	100	

1.8	**Drjólar grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi**		
1.8.1	**Drjólar grasdrjólasveppa**	Hámarksgildi (g/kg)	Athugasemdir
			Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6). Ef pússun (e. *scouring*) (6) er framkvæmd þegar drjólar grasdrjólasveppa eru til staðar þarf kornið fyrst að fara í hreinsun áður en pússun fer fram. Sýnataka skal fara fram í samræmi við B-lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006.
1.8.1.1	Óunnið korn, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.8.1.2	0,2	Að undanskildum maís og hrísgrjónum.
1.8.1.2	Óunnin rúgkorn	0,5 0,2 frá og með 1. júlí 2024	
1.8.2	**Beiskjuefni úr grasdrjólasveppi**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
		Summa lágreiknigildis ergókorníns/ergókorníníns, ergókristíns/ergókristíníns, ergíkrýptíns/ergókryptíníns (α- og β-form), ergómetríns/ergómetríníns, ergósíns/ergósíníns, ergótamíns/ergótamíníns	Fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
1.8.2.1	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis)	100 50 frá og með 1. júlí 2024	

1.8.2.2	Malaðar afurðir úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald sem jafnt og eða meira en 900 mg/100 g þurrefnis) Bygg-, hveiti-, spelt- og hafrakorn sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	150	
1.8.2.3	Malaðar afurðir úr rúgi Rúgur sem settur er á markað fyrir lokaneytendur	500 250 frá og með 1. júlí 2024	
1.8.2.4	Hveitiglúten	400	
1.8.2.5	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	20	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

2	**Plöntueitur**		
2.1	**Erúkasýra, þ.m.t. erúkasýra sem er bundin í fitu**	Hámarksgildi (g/kg)	Athugasemdir
2.1.1	Jurtaolíur og -fita sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 2.1.2	20,0	
2.1.2	Akurdoðruolía, sinnepsolía og hjólkrónuolía	50,0	Með samþykki lögbærs yfirvalds gildir hámarksgildið ekki um sinnepsolíu sem er framleidd á staðnum til staðbundinnar neyslu.
2.1.3	Sinnep (bragðefni)	35,0	

2.2	**Trópanbeiskjuefni**	Hámarksgildi (µg/kg)		Athugasemdir
		Atrópín	**Skópólamín**	
2.2.1	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3) sem innihalda hirsi, dúrru, bókhveiti, maís eða afleiddar afurðir úr þeim	1,0	1,0	Með afleiddum afurðum er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru kornafurðir. Sýnataka vegna eftirlits með því hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi skal framkvæmd í samræmi við ákvæði sem kveðið er á um í J-lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

		Summa atrópíns og skópólamíns	Fyrir summu atrópíns og skópólamíns eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
2.2.2	Óunnið hirsikorn og dúrrukorn	5,0	Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
2.2.3	Óunnið maískorn	15	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu, viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla) og að undanskildu óunnu maískorni til notkunar sem poppmaís. Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
2.2.4	Óunnið bókhveitikorn	10	Hámarksgildið gildir um óunnið bókhveitikorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
2.2.5	Poppmaís Hirsi, dúrra og maís, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr hirsi, dúrru og maís	5,0	
2.2.6	Bókhveiti, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr bókhveiti	10	
2.2.7	Jurtate (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurtate (þurrkaða vöru), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 2.2.8	25	„Jurtate (þurrkuð vara)“ á við um: — jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum, stilkum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt/ sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei og — skyndijurtate. Ef um er að ræða útdrætti í duftformi skal beita styrkingar-þætti sem nemur 4.

2.2.8	Jurtate (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurtate (þurrkaða vöru) eingöngu úr anísfræi	50	„Jurtate (þurrkuð vara)“ á við um: — jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum, stilkum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt/ sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei og — skyndijurtate. Ef um er að ræða útdrætti í duftformi skal beita styrkingar-þætti sem nemur 4.
2.2.9	Jurtate (fljótandi afurð)	0,20	

2.3	**Blásýra, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
2.3.1	Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	250	Hámarksgildin gilda ekki um olíufræ til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu olíufræin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr..
2.3.2	Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur	150	Hámarksgildið gildir ekki um óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur í litlu magni þar sem varnaðarorðin „Eingöngu til notkunar í matargerð og bakstur. Ekki til neyslu hrátt!“ birtast á meginsjónsviði merkimiðans (nota skal tilgreindu leturstærðina ([11])). Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ með viðvörunarorðum verða að vera í samræmi við hámarksgildið sem kveðið er á um í 2.3.1.
2.3.3	Óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar möndlur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur	35	Hámarksgildið gildir ekki um óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar beiskjumöndlur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur í litlu magni þar sem varnaðarorðin „Eingöngu til notkunar í matargerð og bakstur. Ekki til neyslu hrátt!“ birtast á meginsjónsviði merkimiðans (nota skal tilgreindu leturstærðina ([11])).
2.3.4	Óunnir heilir, malaðir, steyttir, brotnir eða saxaðir apríkósukjarnar sem eru settir á markað fyrir lokaneytendur	20,0	Rekstraraðili, sem setur óunna heila, malaða, steytta, brotna eða saxaða apríkósukjarna á markað fyrir lokaneytendur, skal leggja fram, að beiðni lögbærs yfirvalds, sönnun fyrir því að afurðin sem sett er á markað sé í samræmi við hámarksgildið.

2.3.5	Kassavarætur (ferskar, afhýddar)	50,0	
2.3.6	Kassavamjöl og tapíókamjöl	10,0	

2.4	**Pýrrólisídínbeiskjuefni**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
		Hámarksgildið vísar til summu lágreiknigildis eftirfarandi 21 pýrrólisídínbeiskjuefna: — intermedín/lýkópsamín, intermedín-N-oxíð/ lýkópsamín-N-oxíð, senesíónín/senesívernín, senesíónín-N-oxíð/senesívernín-N-oxíð, senesífyllín, senesífyllín-N-oxíð, retrorsín, retrorsín-N-oxíð, ekimidín, ekimidín-N-oxíð, lasíókarpín, lasíókarpín-N-oxíð, senkirkín, evrópín, evrópín-N-oxíð, helíótrín og helíótrín-N-oxíð og eftirfarandi 14 pýrrólisídín-beiskjuefni til viðbótar, sem þekkt er að skolast út á sama tíma með einu eða fleiri af framangreindum 21 pýrrólisídínbeiskjuefnum, með notkun tiltekinna greiningaraðferða sem eru sem stendur notaðar: — indisín, ekinatín, rinderín, (hugsanleg skolun á sama tíma með lýkópsamíni/intermedíni), indisín-N-oxíð, ekinatín-N-oxíð, rinderín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með lýkópsamín-N-oxíði/intermedín-N-oxíði), integerrimín (hugsanleg skolun á sama tíma með senesíverníni/senesíóníni), integerrimín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með senesívernín-N-oxíði/senesíónín-N-oxíði), helíósúpín (hugsanleg skolun á sama tíma með ekimidíni), helíósúpín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með ekimidín-N-oxíði), spartíódín (hugsanleg skolun á sama tíma með senesífyllíni), spartíódín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með senesífyllín-N-oxíði), úsaramín (hugsanleg skolun á sama tíma með retrorsíni), úsaramín-N-oxíð (hugsanleg skolun á sama tíma með retrorsín-N-oxíði). Pýrrólisídínbeiskjuefni sem hægt er að greina hvert fyrir sig og aðskilið með greiningaraðferðinni sem notuð er skulu magngreind og tekin með í summunni.	Fyrir pýrrólisídínbeiskjuefni eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.

2.4.1	Hjólkrónublöð (fersk, fryst), sett á markað fyrir lokaneyt-endur	750	Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólisídín-beiskjuefni á markað.
2.4.2	Þurrkaðar kryddjurtir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 2.4.3	400	Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólisídín-beiskjuefni á markað.
2.4.3	Hjólkróna, skessujurt, meiran og kjarrminta (þurrkuð vara) og blöndur sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðu kryddjurtum	1 000	Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólisídín-beiskjuefni á markað.
2.4.4	Te (*Camellia sinensis*) og bragðbætt te [12] (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara), að undanskildu tei og bragbættu tei sem um getur í 2.4.5.	150	Að því er varðar te með þurrkuðum aldinum og þurrkuðum kryddjurtum gildir 3. gr. „Te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara)“ á við um: — te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara) úr þurrkuðum blöðum, stilkum og blómum (í smápokum eða í lausri vigt) sem notuð eru við tilreiðslu á tei (fljótandi afurð) og — skyndite. Ef um er að ræða teútdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4.
2.4.5	Te (*Camellia sinensis*), bragðbætt te [12] (*Camellia sinensis*) og jurtate (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurtate (þurrkaða vöru) fyrir ungbörn og smábörn.	75	Að því er varðar te með þurrkuðum aldinum og þurrkuðum kryddjurtum gildir 3. gr.
2.4.6	Te (*Camellia sinensis*), bragðbætt te [12] (*Camellia sinensis*) og jurtate (fljótandi afurð) fyrir ungbörn og smábörn	1,0	Að því er varðar te með þurrkuðum aldinum og þurrkuðum kryddjurtum gildir 3. gr.
2.4.7	Jurtate (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurtate (þurrkaða vöru), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 2.4.5 og 2.4.8	200	„Jurtate (þurrkuð vara)“ á við um: — jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum, stilkum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt/ sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei og

			— skyndijurtate. Ef um er að ræða útdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4. Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólisídín-beiskjuefni á markað.
2.4.8	Jurtate (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurtate (þurrkaða vöru) úr rauðrunna, anís (*Pimpinella anisum*), hjartafró, gæsajurt, kryddbaldursbrá, garða-blóðbergi, piparmintu, sítrónujárnurt og blöndum sem eru eingöngu samsettar úr þessum þurrkuðu kryddjurtum, að undanskildu jurtatei sem um getur í 2.4.5	400	„Jurtate (þurrkuð vara)“ á við um: — jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum, stilkum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt/ sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei og — skyndijurtate. Ef um er að ræða útdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4.
2.4.9	Kúmín	400	
2.4.10	Fæðubótarefni sem innihalda grasafræðilegar blöndur ([13]), þ.m.t. útdrætti, að undanskildum afurðum sem eru til-greindar í 2.4.11	400	Hámarksgildið gildir um fæðubótarefni eins og þau eru sett á markað. Með fyrirvara um strangari landsbundnar reglur í tilteknum aðildarríkjum um setningu plantna sem innihalda pýrrólisídín-beiskjuefni á markað.
2.4.11	Fæðubótarefni, að stofni til úr frjókornum Frjókorn og frjókornavörur	500	Hámarksgildið gildir um fæðubótarefni eins og þau eru sett á markað.

2.5	**Ópíumbeiskjuefni**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
			Fyrir ópíumbeiskjuefni eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll. Hámarksgildið á við um summu morfíns og kódíns þar sem stuðullinn 0,2 er notaður fyrir kódíninnihaldið. Þess vegna á hámarksgildið við um summu morfíns + 0,2 × kódín.

2.5.1	Heil, möluð eða steytt valmúafræ sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	20	
2.5.2	Bakarísvörur sem innihalda valmúafræ eða afleiddar afurðir úr því	1,50	Bakarísvörur ná einnig yfir kryddaða smárétti, tilbúna til átu, og nasl, að stofni til úr hveiti. Með unnum afurðum úr þeim er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru afurðir úr valmúafræi. Stjórnandi matvælafyrirtækisins sem afhendir valmúafræ til stjórnanda matvælafyrirtækis sem framleiðir bakarísvörur skal veita nauðsynlegar upplýsingar til að gera framleiðanda bakarísvaranna kleift að setja vörur á markað sem eru í samræmi við hámarksgildið. Þessar upplýsingar skulu innihalda greiningargögn, eftir því sem við á.

2.6	**Jafngildi delta-9-tetrahýdrókannabínóls (Δ^9-THC)**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
			Fyrir jafngildi delta-9-tetrahýdrókannabínóls (Δ^9-THC) eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll. Hámarksgildið á við um summu delta-9-tetrahýdrókannabínóls (Δ^9-THC) og delta-9-tetrahýdrókannabínólsýru (Δ^9-THCA), gefið upp sem Δ^9-THC. Stuðullinn 0,877 er notaður fyrir innihald Δ^9-THCA og hámarksgildið á við um summu Δ^9-THC + 0,877 x Δ9-THCA (ef um er að ræða aðskilda ákvörðun og magnákvörðun á Δ9-THC og Δ9-THCA).
2.6.1	Hampfræ	3,0	
2.6.2	Möluð hampfræ, (að hluta til) fitusneytt hampfræ og aðrar unnar afurðir úr hampfræi, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 2.6.3.	3,0	Unnar afurðir úr hampfræi eru afurðir sem eru unnar eingöngu úr hampfræi.
2.6.3	Hampfræsolía	7,5	

3	**Málmar og önnur frumefni**		
3.1	**Blý**	Hámarks-gildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.1.1	Aldin		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.1.1	Trönuber, rifsber og sólber, ylliber og aldin jarðarberjatrés	0,20	
3.1.1.2	Aldin, önnur en trönuber, rifsber og sólber, ylliber og aldin jarðarberjatrés	0,10	
3.1.2	Rótar- og hnýðisgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.2.1	Rótar- og hnýðisgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.1.2.2 og 3.1.2.3	0,10	Að því er varðar kartöflur gildir hámarksgildið um afhýddar kartöflur.
3.1.2.2	Ferskt engifer, ferskt túrmerik	0,80	
3.1.2.3	Hafursrætur	0,30	
3.1.3	Laukar	0,10	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.4	Aldingrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.4.1	Aldingrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.1.4.2	0,050	
3.1.4.2	Sykurmaís	0,10	
3.1.5	Kál		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.5.1	Kál, annað en það sem er tilgreint í 3.1.5.2	0,10	
3.1.5.2	Blaðkál	0,30	
3.1.6	Blaðgrænmeti, að undanskildum ferskum kryddjurtum og ætum blómum	0,30	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.

3.1.7	Belgávextir	0,10	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.8	Stöngulgrænmeti	0,10	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.9	Sveppir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.1.9.1	Eftirfarandi ræktaðir sveppir: Ætisveppur (*Agaricus bisporus*) Ostruvængur (*Pleurotus ostreatus*) Tókasveppur (*Lentinula edodes*)	0,30	
3.1.9.2	Villtir sveppir	0,80	
3.1.10	Belgávextir	0,20	
3.1.11	Kornvörur	0,20	
3.1.12	Þurrkuð krydd		
3.1.12.1	Krydd úr fræjum	0,90	
3.1.12.2	Aldinkrydd	0,60	
3.1.12.3	Barkarkrydd	2,0	
3.1.12.4	Krydd úr rótum og jarðstönglum	1,50	
3.1.12.5	Blómhnappakrydd	1,0	
3.1.12.6	Frævukrydd	1,0	
3.1.13	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, sauðfé, svínum og alifuglum (2), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.1.14	0,10	Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.1.14	Sláturmatur (2)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.1.14.1	af nautgripum og sauðfé	0,20	
3.1.14.2	af svínum	0,15	
3.1.14.3	af alifuglum	0,10	
3.1.15	Lagarafurðir (2) og samlokur (2)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.

3.1.15.1	Fiskhold	0,30	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.1.15.2	Smokkar	0,30	Hámarksgildið gildir um dýr án innyfla.
3.1.15.3	Krabbadýr	0,50	Hámarksgildið gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.1.15.4	Samlokur	1,50	Ef um er að ræða *Pecten maximus* gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.1.16	Hrámjólk ([2]), hitameðhöndluð mjólk og mjólk til framleiðslu á afurðum, að stofni til úr mjólk	0,020	Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.1.17	Hunang	0,10	
3.1.18	Fita og olíur	0,10	Að meðtaldri mjólkurfitu.
3.1.19	Ávaxtasafar, ávaxtasafar úr þykkni, þykktir ávaxtasafar og ávaxtanektar ([9])		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Að því er varðar þykktan ávaxtasafa gildir hámarksgildið um safa sem er endurgerður með því að bæta vatni í hann.
3.1.19.1	einungis úr berjum og öðrum smáum aldinum	0,05	
3.1.19.2	annar en einungis úr berjum og öðrum smáum aldinum, þ.m.t. blöndur	0,03	
3.1.20	Vín ([7]), eplasítri, perusítri og ávaxtavín		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Þar með talin hálffreyðandi vín og freyðivín, að undanskildu líkjörvíni og víni með alkóhólstyrkleika sem er ekki minni en 15% miðað við rúmmál
3.1.20.1	afurðir sem eru framleiddar úr ávaxtauppskeru ársins 2001 til ávaxtauppskeru ársins 2015	0,20	
3.1.20.2	afurðir sem eru framleiddar úr ávaxtauppskeru ársins 2016 til ávaxtauppskeru ársins 2021	0,15	

3.1.20.3	afurðir sem eru framleiddar frá og með ávaxtauppskeru ársins 2022	0,10	
3.1.21	Kryddvín, drykkir að stofni til úr kryddvíni og hanastél, blönduð með kryddvíni (8)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.1.21.1	afurðir sem eru framleiddar úr ávaxtauppskeru ársins 2001 til ávaxtauppskeru ársins 2015	0,20	
3.1.21.2	afurðir sem eru framleiddar úr ávaxtauppskeru ársins 2016 til ávaxtauppskeru ársins 2021	0,15	
3.1.21.3	afurðir sem eru framleiddar frá og með ávaxtauppskeru ársins 2022	0,10	
3.1.22	Líkjörvín sem er gert úr þrúgum (7)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.1.22.1	afurðir sem eru framleiddar frá og með ávaxtauppskeru ársins 2022	0,15	
3.1.23	Sölt		
3.1.23.1	Sölt, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.1.23.2	1,0	
3.1.23.2	Eftirfarandi óhreinsað salt: „fleur de sel“ og „grátt salt“ sem eru fengin handvirkt úr sjávarfitjum með leirbotni	2,0	
3.1.24	Ungbarnablöndur, stoðblöndur (3) og smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.1.24.1	settar á markað í duftformi	0,020	
3.1.24.2	settar á markað í fljótandi formi	0,010	
3.1.25	Drykkir fyrir ungbörn og smábörn sem eru settir á markað og merktir sem slíkir, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.1.24 og 3.1.27		
3.1.25.1	settir á markað í fljótandi formi eða sem á að endurgera með því að bæta vatni í þá samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans	0,020	Að meðtöldum ávaxtasöfum. Hámarksgildið gildir um afurðirnar tilbúnar til notkunar
3.1.25.2	sem á að tilreiða með því að laga seyði eða með seyðingu	0,50	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.1.26	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3) að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.1.25	0,020	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.1.27	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

3.1.27.1	settar á markað í duftformi	0,020	
3.1.27.2	settar á markað í fljótandi formi	0,010	
3.1.28	Fæðubótarefni	3,0	

3.2	**Kadmíum**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.2.1	Aldin og trjáhnetur		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.1.1	Aldin, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.1.2, 3.2.1.3 og 3.2.1.4	0,050	
3.2.1.2	Sítrusávextir, kjarnaávextir, steinaldin, ólífur til átu, kíví, bananar, mangó, papæjualdin og ananas	0,020	
3.2.1.3	Ber og smá aldin, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.1.4	0,030	
3.2.1.4	Hindber	0,040	
3.2.1.5	Trjáhnetur		Hámarksgildin gilda ekki um trjáhnetur til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu trjáhneturnar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.1.5.1	Trjáhnetur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.1.5.2	0,20	
3.2.1.5.2	Furuhnetur	0,30	
3.2.2	Rótar- og hnýðisgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.2.1	Rótar- og hnýðisgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5 og 3.2.2.6	0,10	Að því er varðar kartöflur gildir hámarksgildið um afhýddar kartöflur.
3.2.2.2	Rauðrófur	0,060	
3.2.2.3	Hnúðsillur	0,15	
3.2.2.4	Piparrót, nípur, hafursrætur	0,20	

3.2.2.5	Hreðkur	0,020	
3.2.2.6	Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti, steinseljurætur, næpur	0,050	
3.2.3	Laukar		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.3.1	Laukar, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.3.2	0,030	
3.2.3.2	Hvítlaukur	0,050	
3.2.4	Aldingrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.4.1	Aldingrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.4.2	0,020	
3.2.4.2	Eggaldin	0,030	
3.2.5	Kál		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.5.1	Kál, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.5.2	0,040	
3.2.5.2	Blaðkál	0,10	
3.2.6	Blaðgrænmeti og kryddjurtir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.6.1	Blaðgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.6.2	0,10	
3.2.6.2	Spínat og áþekk blöð, sinnepsungplöntur og ferskar kryddjurtir	0,20	
3.2.7	Belgávextir	0,020	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.8	Stöngulgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.8.1	Stöngulgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.8.2 og 3.2.8.3	0,030	
3.2.8.2	Sellerí	0,10	

3.2.8.3	Blaðlaukar	0,040	
3.2.9	Sveppir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.9.1	Ræktaðir sveppir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.9.2	0,050	
3.2.9.2	Ostruvængur (*Pleurotus ostreatus*) Tókasveppur (*Lentinula edodes*)	0,15	
3.2.9.3	Villtir sveppir	0,50	
3.2.10	Belgjurtir og prótín úr belgávöxtum		
3.2.10.1	Belgjurtir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.10.2	0,040	
3.2.10.2	Prótín úr belgávöxtum	0,10	
3.2.11	Olíufræ		Hámarksgildin gilda ekki um olíufræ til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu olíufræin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr..
3.2.11.1	Olíufræ, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.11.2, 3.2.11.3, 3.2.11.4, 3.2.11.5 og 3.2.11.6	0,10	
3.2.11.2	Repjufræ	0,15	
3.2.11.3	Jarðhnetur og sojabaunir	0,20	
3.2.11.4	Mustarðsfræ	0,30	
3.2.11.5	Hörfræ og sólblómafræ	0,50	
3.2.11.6	Valmúafræ	1,20	
3.2.12	Kornvörur		Hámarksgildin gilda ekki um kornvörur sem eru notaðar til framleiðslu á bjór eða eimi, að því tilskildu að kornleifar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli. Ef kornleifar, sem eftir eru, eru settar á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.12.1	Kornvörur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.12.2, 3.2.12.3, 3.2.12.4 og 3.2.12.5	0,10	
3.2.12.2	Bygg og rúgur	0,050	

3.2.12.3	Hrísgrjón, frumbyggjanjóli, hveitiklíð og hveitiglúten	0,15	
3.2.12.4	Harðhveiti (*Triticum durum*)	0,18	
3.2.12.5	Hveitikím	0,20	
3.2.13	Afurðir úr dýraríkinu (2)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.2.13.1	Kjöt af nautgripum, sauðfé, svínum og alifuglum	0,050	Að undanskildum sláturmat.
3.2.13.2	Hrossakjöt	0,20	Að undanskildum sláturmat.
3.2.13.3	Lifur úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hestum	0,50	
3.2.13.4	Nýru úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hestum	1,0	
3.2.14	Lagarafurðir (2) og samlokur (2)		Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.2.14.1	Fiskhold, að undanskildum þeim tegundum sem eru tilgreindar í 3.2.14.2, 3.2.14.3 og 3.2.14.4	0,050	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.14.2	Fiskhold af eftirtöldum tegundum: Makríl (*Scomber* spp.) Túnfiski (*Tunnus* spp, *Katsuwonus pelarnis, Euthynnus* spp.) Roðasporði (*Sicyopterus lagocephalus*)	0,10	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.14.3	Fiskhold af túnmakríl (*Auxis* spp.)	0,15	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.14.4	Fiskhold af eftirtöldum tegundum: Ansjósu (*Engraulis* spp.) Sverðfiski (*Xiphias gladius*) Sardínu (*Sardina pilchardus*)	0,25	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.14.5	Krabbadýr	0,50	Hámarksgildið gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.

3.2.14.6	Samlokur	1,0	Ef um er að ræða *Pecten maximus* gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.14.7	Smokkar	1,0	Hámarksgildið gildir um dýr án innyfla. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.2.15	Kakó- og súkkulaðivörur (14)		
3.2.15.1	Mjólkursúkkulaði með < 30% heildarkakóþurrefni	0,10	
3.2.15.2	Súkkulaði með < 50% heildarkakóþurrefni, mjólkursúkkulaði með ≥ 30% heildarkakóþurrefni	0,30	
3.2.15.3	Súkkulaði með ≥ 50% heildarkakóþurrefni	0,80	
3.2.15.4	Kakóduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur eða sem innihaldsefni í sætu kakódufti eða súkkulaðiduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur (súkkulaði í drykki)	0,60	
3.2.16	Salt	0,50	
3.2.17	Ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) og smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.2.17.1	settar á markað í duftformi og framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða úr vatnsrofsmyndefnum kúamjólkurprótína	0,010	
3.2.17.2	settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða úr vatnsrofsmyndefnum kúamjólkurprótína	0,005	
3.2.17.3	settar á markað í duftformi og framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,020	
3.2.17.4	settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,010	
3.2.18	Smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.2.18.1	settar á markað í duftformi og framleiddar úr plöntuprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af plöntuprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,020	

3.2.18.2	settar á markað í fljótandi formi og framleiddar úr plöntuprótíneinangrum, öðrum en sojaprótíneinangrum, einvörðungu eða blöndu af plöntuprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,010	
3.2.19	Drykkir fyrir ungbörn og smábörn sem eru merktir og settir á markað sem slíkir, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.2.17 og 3.2.18		
3.2.19.1	settir á markað í fljótandi formi eða sem á að endurgera með því að bæta vatni í þá samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans	0,020	Að meðtöldum ávaxtasöfum. Hámarksgildið gildir um afurðirnar tilbúnar til notkunar
3.2.20	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	0,040	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.2.21	Fæðubótarefni		
3.2.21.1	Fæðubótarefni, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.2.21.2	1,0	
3.2.21.2	Fæðubótarefni sem samanstanda af a.m.k. 80% af þurrkuðu þangi og þara, afurðum sem eru unnar úr þangi og þara eða úr þurrkuðum samlokum ([2])	3,0	

3.3	**Kvikasilfur**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.3.1	Lagarafurðir ([2]) og samlokur ([2])		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.3.1.1	Krabbadýr, lindýr og fiskhold, að undanskildum tegundum sem eru tilgreindar í 3.3.1.2 og 3.3.1.3	0,50	Að því er varðar krabbadýr gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða *Pecten maximus* gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil.

3.3.1.2	Fiskhold af eftirtöldum tegundum: Spánarflekk (*Pagellus acarne)* Stinglaxi (*Aphanopus carbo*) Kólguflekk (*Pagellus bogaraveo*) Rákungi (*Sarda sarda*) Roðaflekk (*Pagellus erythrinus*) Slöngumakríl (*Lepidocybium flavobrunneum*) Lúðu (*Hippoglossus* spp.) Höfðaoddsporði (*Genypterus capensis*) Merlingi (*Makaira* spp.) Stórkjöftu (*Lepidorhombus* spp.) Slöngumakríl (*Ruvettus pretiosus*) Búrfiski (*Hoplostethus atlanticus*) Bleikum oddsporði (*Genypterus blacodes*) Geddu (*Esox* spp.) Rákaleysingja (*Orcynopsis unicolor*) Dvergþorski (*Tricopterus* spp.) Sæskeggi (*Mullus barbatus barbatus*) Slétthala (*Coryphaenoides rupestris*) Kyrrahafsseglfiski (*Istiophorus* spp.) Marbendli (*Lepidopus caudatus*) Smjörmakríl, olíufiski og slöngunasa (*Gempylus serpens*) Styrju (*Acipenser* spp.) Sæskeggi (*Mullus surmuletus*) Túnfiski (*Thunnus* spp., *Euthynnus* spp., *Katsuwonus pelamis*) Hákarli (allar tegundir) Sverðfiski (*Xiphias gladius*)	1,0	
3.3.1.3	Smokkar Sæsniglar Fiskhold af eftirtöldum tegundum: Ansjósu (*Engraulis* spp.) Alaskaufsa (*Theragra chalcogrammus*) Þorski (*Gadus morhua*) Atlantshafssíld (*Clupea harengus*) Basa (*Pangasius bocourti*) Vatnakarpa (tegundir sem tilheyra ættinni *Cyprinidae*) Sandkola (*Limanda limanda*) Makríl (*Scomber* spp.) Flundru (*Platichthys flesus*) Skarkola (*Pleuronectes platessa*) Brislingi (*Sprattus sprattus*) Mekong-risagrana (*Pangasianodon gigas*) Lýr (*Pollachius pollachius*)	0,30	Að því er varðar smokka gildir hámarksgildið um dýr án innyfla.

	Ufsa (Pollachius virens) Laxi og silungi (*Salmo* spp. og *Oncorhynchus* spp., að undanskilinni *Salmo trutta*) Sardínu (*Dussumieria* spp., *Sardina* spp., *Sardinella* spp. og *Sardinops* spp.) Sóla (*Solea solea*) Rákasteinbít (*Pangasianodon hypothalamus)* Lýsu (*Merlangius merlangus*)		
3.3.2	Fæðubótarefni	0,10	
3.3.3	Salt	0,10	

3.4	**Arsen**	Hámarks-gildi (mg/kg)	Athugasemdir
		Ólífrænt arsen (summa $As^{(III)}$ og $As^{(V)}$)	Hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.1 til 3.4.4.
3.4.1	Kornvörur og vörur að stofni til úr korni		Hrísgrjón, afhýdd hrísgrjón, slípuð hrísgrjón og forsoðin hrísgrjón eins og þau eru skilgreind í Codex-staðli 198–1995.
3.4.1.1	Ekki forsoðin, slípuð hrísgrjón (fægð eða hvít hrísgrjón)	0,15	
3.4.1.2	Forsoðin hrísgrjón og afhýdd hrísgrjón	0,25	
3.4.1.3	Hrísmjöl	0,25	
3.4.1.4	Hrísgrjónakökur, hrísgrjónaþynnur, hrísgrjónakex, mjúkar hrísgrjónakökur, hrísgrjónaflögur og poppuð morgunverðarhrísgrjón	0,30	
3.4.1.5	Hrísgrjón sem eru ætluð til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn ([3])	0,10	
3.4.1.6	Óáfengir drykkir að stofni til úr hrísgrjónum	0,030	
3.4.2	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknis-fræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ([3]) og smábarnablöndur ([4])		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

3.4.2.1	settar á markað í duftformi	0,020	
3.4.2.2	settar á markað í fljótandi formi	0,010	
3.4.3	Barnamatur ([3])	0,020	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.4.4	Aldinsafar, þykktir aldinsafar sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í þá og ávaxtanektar ([9])	0,020	
		Heildarinnihald arsens	Hámarksgildi fyrir heildarinnihald arsens gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.5.
3.4.5	Salt	0,50	

3.5	**Tin (ólífrænt)**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.5.1	NIðurlagður matur, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 og 3.5.5	200	Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.5.2	Drykkjarvörur í dósum, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.5.3, 3.5.4. og 3.5.5.	100	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Að meðtöldum ávaxta- og grænmetissöfum.
3.5.3	Ungbarnablöndur í dósum, stoðblöndur í dósum ([3]) og smábarnablöndur í dósum ([4])	50	Að undanskildum þurrkuðum vörum í dósum og vörum í duftformi í dósum. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.5.4	Barnamatur í dósum og unnin matvæli í dósum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	50	Að undanskildum þurrkuðum vörum í dósum og vörum í duftformi í dósum. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.5.5	Matvæli í dósum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ([3])	50	Að undanskildum þurrkuðum vörum í dósum og vörum í duftformi í dósum. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

4	**Halógenuð þrávirk, lífræn mengunarefni**				
4.1	**Díoxín og PCB-efni**	Hámarksgildi			Athugasemdir
		Summa díoxína (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g) ([15])	**Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna (pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g) ([15])**	**Summa ódíoxínlíkra PCB-efna (ng/g) ([15])**	Summa ódíoxínlíkra PCB-efna er summan af PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 og PCB180 (ICES - 6). Hámarksgildin eiga við um háreiknigildi styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildi fyrir mismunandi efnamyndir, sem eru undir magngreiningarmörkum, séu jöfn magngreiningarmörkunum.
4.1.1	Kjöt og kjötafurðir, að undanskildum ætum sláturmat og afurðum sem eru tilgreindar í 4.1.3 og 4.1.4 ([2])				Hámarksgildin sem eru gefin upp í hlutfalli við fitumagnið gilda ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildi sem svarar til hámarksgildis á grundvelli hverrar vöru fyrir sig fyrir matvæli sem innihalda 2% fitu, reiknað út frá hámarksgildi á grundvelli fituinnihalds, með notkun eftirfarandi formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig, fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið fyrir þau matvæli × 0,02.
4.1.1.1	af nautgripum, sauðfé og geitum	2,5 pg/g fita	4,0 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.1.2	af svínum	1,0 pg/g fita	1,25 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.1.3	af alifuglum	1,75 pg/g fita	3,0 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.1.4	af hestum	5,0 pg/g fita	10,0 pg/g fita	-	
4.1.1.5	af kanínum	1,0 pg/g fita	1,5 pg/g fita	-	
4.1.1.6	af villisvínum (*Sus scrofa*)	5,0 pg/g fita	10,0 pg/g fita	-	
4.1.1.7	af villtum veiðifuglum	2,0 pg/g fita	4,0 pg/g fita	-	
4.1.1.8	hjartardýrum	3,0 pg/g fita	7,5 pg/g fita	-	

4.1.2	Lifur og afleiddar afurðir úr henni				
4.1.2.1	af nautgripum og geitum, svínum, alifuglum og hestum	0,30 pg/g blautvigt	0,50 pg/g blautvigt	3,0 ng/g blautvigt	
4.1.2.2	af sauðfé	1,25 pg/g blautvigt	2,00 pg/g blautvigt	3,0 ng/g blautvigt	
4.1.2.3	af villtum veiðifuglum	2,5 pg/g blautvigt	5,0 pg/g blautvigt	-	
4.1.3	Fita				
4.1.3.1	af nautgripum og sauðfé	2,5 pg/g fita	4,0 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.3.2	af svínum	1,0 pg/g fita	1,25 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.3.3	af alifuglum	1,75 pg/g fita	3,0 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.4	Blönduð dýrafita	1,5 pg/g fita	2,50 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.5	Lagarafurðir ([2]) og samlokur ([2]), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9 og 4.1.10	3,5 pg/g blautvigt	6,5 pg/g blautvigt	75 ng/g blautvigt	Ef um er að ræða fisk gildir hámarksgildið um fiskhold. Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Hámarksgildið fyrir krabbadýr gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn.
4.1.6	Fiskhold af veiddum villtum ferskvatnsfiski og afurðir úr því	3,5 pg/g blautvigt	6,5 pg/g blautvigt	125 ng/g blautvigt	Að undanskildum tegundum sjó- og vatnagöngufiska sem eru veiddar í fersku vatni og afurðum úr þeim Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn.
4.1.7	Fiskhold af veiddum villtum háfi (*Squalus acanthias*) og afurðir úr því	3,5 pg/g blautvigt	6,5 pg/g blautvigt	200 ng/g blautvigt	

4.1.8	Fiskhold af veiddum villtum ál (*Anguilla anguilla*) og afurðir úr því	3,5 pg/g blautvigt	10,0 pg/g blautvigt	300 ng/g blautvigt	
4.1.9	Fisklifur og afleiddar afurðir úr henni, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 4.1.10	-	20,0 pg/g blautvigt	200 ng/g blautvigt	Ef um er að ræða niðursoðna fisklifur gildir hámarksgildið um allan ætan hluta af innihaldi dósarinnar.
4.1.10	Olía úr sjávardýrum (fisklýsi, lifrarlýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur)	1,75 pg/g fita	6,0 pg/g fita	200 ng/g fita	
4.1.11	Hrámjólk ([2]) og mjólkurafurðir ([2])	2,0 pg/g fita	4,0 pg/g fita	40 ng/g fita	Að meðtaldri smjörfitu. Hámarksgildin sem eru gefin upp í hlutfalli við fitumagnið gilda ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildi sem svarar til hámarksgildis á grundvelli hverrar vöru fyrir sig fyrir matvæli sem innihalda 2% fitu, reiknað út frá hámarksgildi á grundvelli fituinnihalds, með notkun eftirfarandi formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig, fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið fyrir þau matvæli × 0,02.
4.1.12	Egg og eggjaafurðir, að undanskildum gæsareggjum ([2])	2,5 pg/g fita	5,0 pg/g fita	40 ng/g fita	Hámarksgildin sem eru gefin upp í hlutfalli við fitumagnið gilda ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildi sem svarar til hámarksgildis á grundvelli hverrar vöru fyrir sig fyrir matvæli sem innihalda 2% fitu, reiknað út frá hámarksgildi á grundvelli fituinnihalds, með notkun eftirfarandi formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig, fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið fyrir þau matvæli × 0,02.
4.1.13	Jurtaolíur og -fita	0,75 pg/g fita	1,25 pg/g fita	40 ng/g fita	
4.1.14	Matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ([3])	0,1 pg/g blautvigt	0,2 pg/g blautvigt	1,0 ng/g blautvigt	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).

4.2	**Perflúoróalkýlefni**	Hámarksgildi (µg/kg)					Athugasemdir
		Perflúoróoktans-úlfónsýra (PFOS)	**Perflúoróoktansýra (PFOA)**	**Perflúorónónansýra (PFNA)**	**Perflúoró-hexans-úlfónsýra (PFHxS)**	**Summa perflúoróoktans-úlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónón-ansýru og perflúoróhexans-úlfónsýru**	Hámarksgildið gildir um blautvigt. PFOS: perflúoróoktansúlfónsýra PFOA: perflúoróoktansýra PFNA: perflúorónónansýra PFHxS: perflúoróhexansúlfónsýra Að því er varðar PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS og summu þeirra á hámarksgildið við um summu línulegra og greinóttra rúmhverfna, hvort sem þær eru aðskildar með litskiljun eða ekki. Fyrir summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
4.2.1	Kjöt og ætur sláturmatur (2)						
4.2.1.1	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, svínum og alifuglum	0,30	0,80	0,20	0,20	1,3	
4.2.1.2	Kindakjöt	1,0	0,20	0,20	0,20	1,6	
4.2.1.3	Sláturmatur af dýrum af nautgripakyni, sauðfé, svínum og alifuglum	6,0	0,70	0,40	0,50	8,0	
4.2.1.4	Kjöt af veiðidýrum, að undanskildu bjarnarkjöti	5,0	3,5	1,5	0,60	9,0	
4.2.1.5	Sláturmatur af veiðidýrum, að undanskildum sláturmat af bjarndýrum	50	25	45	3,0	50	
4.2.2	Lagarafurðir (2) og samlokur (2)						Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
4.2.2.1	Fiskhold						Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn.
4.2.2.1.1	Fiskhold, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 4.2.2.1.2 og 4.2.2.1.3 Fiskhold af tegundum sem eru tilgreindar í 4.2.2.1.2 og 4.2.2.1.3 ef það er ætlað til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn.	2,0	0,20	0,50	0,20	2,0	

4.2.2.1.2	Fiskhold af eftirtöldum tegundum ef það er ekki ætlað til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn: Eystrasaltssíld (*Clupea harengus membras*) Rákungi (*Sarda* og *Orcynopsis* spp.) Vatnaflekk (*Lota lota*) Brislingi (*Sprattus sprattus*) Flundru (*Platichthys flesus* og *Glyptocephalus cynoglossus*) Gráröndungi (*Mugil cephalus*) Brynstirtlu (*Trachurus trachurus*) Geddu (*Esox* spp.) Skarkola (*Pleuronectes* og *Lepidopsetta* spp.) Sardínu (*Sardina* spp.) Vartara (*Dicentratchus* spp.) Steinbít (*Silurus* og *Pangasius* spp.) Steinsugu (*Petromyzon marinus*) Grunnungi (*Tinca tinca*) Hvítfiski (*Coregonus albula* og *Coregonus vandesius*) Gulldeplu (*Phosichthys argenteus*) Villtum laxi og villtum silungi (villtum *Salmo* og *Oncorhynchus* spp.) Steinbít (*Anarhichas* spp.)	7,0	1,0	2,5	0,20	8,0	

4.2.2.1.3	Fiskhold af eftirtöldum tegundum ef það er ekki ætlað til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn: Ansjósu (*Engraulis* spp.) Vatnaskeggja (*Barbus barbus*) Leirslabba (*Abramis* spp.) Bleikju (*Salvelinus* spp.) Ál (*Anguilla* spp.) Vatnaviðni (*Sander* spp.) Aborra (*Perca fluviatilis*) Roðagægi (*Rutilus rutilus*) Silfurloðnu (*Osmerus* spp.) Hvítfiski (*Coregonus* spp. aðrar en þær sem eru tilgreindar í 4.2.2.1.2)	35	8,0	8,0	1,5	45	
4.2.2.2	Krabbadýr og samlokur	3,0	0,70	1,0	1,5	5,0	Að því er varðar krabbadýr gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða *Pecten maximus* gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil. Að því er varðar niðursoðin krabbadýr gildir hámarksgildið um allt innihald dósarinnar. Að því er varðar hámarksgildið fyrir heila samsetta afurð gilda c-liður 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 3. gr.
4.2.3	Egg	1,0	0,30	0,70	0,30	1,7	

5	**Aðskotaefni úr vinnslu**			
5.1	**Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH)**	Hámarksgildi (µg/kg)		Athugasemdir
		Bensó(a)pýren	**Summa fjölhringa, arómatískra vetniskolefna: bensó(a)-pýren, bens(a)-antrasen, bensó(b)-flúoranten og krýsen**	Fyrir summu fjölhringa, arómatískra vetniskolefna eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildi efnanna fjögurra undir magngreiningarmörkum séu núll.
5.1.1	Bananaskífur	2,0	20,0	
5.1.2	Duft úr matvælum úr plönturíkinu til tilreiðslu á drykkjarvörum, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 5.1.4 og 5.1.5	10,0	50,0	Með tilreiðslu á drykkjarvörum er vísað til notkunar á dufti sem er fínmalað og hrært út í drykkjarvörur. Að undanskildu skyndikaffi eða uppleysanlegu kaffi.
5.1.3	Þurrkaðar kryddjurtir	10,0	50,0	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.1.4	Kakóbaunir og afleiddar afurðir úr þeim, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 5.1.5	5,0 µg/kg fitu	30,0 µg/kg fitu	Að meðtöldu kakósmjöri.
5.1.5	Kakótrefjar og afleiddar afurðir úr kakótrefjum ætlaðar til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	3,0	15,0	Kakótrefjar eru tiltekin kakóafurð sem er framleidd úr skurn kakóbauna og inniheldur meira af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum en kakóafurðir sem eru framleiddar úr kakókjarna. Kakótrefjar og afleiddar afurðir eru millistigsafurðir í framleiðsluferlinu og eru notaðar sem innihaldsefni við framleiðslu matvæla sem innihalda fáar hitaeiningar og eru trefjarík.
5.1.6	Reykt kjöt og reyktar kjötafurðir	2,0	12,0	
5.1.7	Reyktar lagarafurðir ([2]), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 5.1.8	2,0	12,0	Ef um er að ræða fisk gildir hámarksgildið um fiskhold. Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Hámarksgildið fyrir reykt krabbadýr gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða reykta krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum.

5.1.8	Reyktir brislingar og niðursoðnir reyktir brislingar (*Sprattus sprattus*) Eystrasaltssíld sem er ≤ 14 cm að lengd og niðursoðin reykt Eystrasaltssíld sem er ≤ 14 cm að lengd (*Clupea harengus membras*) Katsuobushi (þurrkaður rákungur), *Katsuwonus pelarnis*) Samlokur (2) (ferskar, kældar eða frystar) Hitameðhöndlað kjöt og hitameðhöndlaðar kjötafurðir sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur	5,0	30,0	Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Kjöt og kjötafurðir sem hafa verið hitameðhöndluð þannig að það getur hugsanlega valdið myndun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, þ.e. einungis glóðarsteiking og grillun. Að því er varðar vörur í dósum gildir hámarksgildið um allt innihald dósarinnar. Að því er varðar hámarksgildið fyrir heila samsetta afurð gilda c-liður 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 3. gr.
5.1.9	Reyktar samlokur (2)	6,0	35,0	
5.1.10	Þurrkuð krydd	10,0	50,0	Að undanskildum kardimommum og reyktu *Capsicum* spp. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.1.11	Olíur og fita sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	2,0	10,0	Að undanskildum kakósmjöri og kókosfeiti. Þetta hámarksgildi gildir um jurtaolíur sem eru notaðar sem innihaldsefni í fæðubótarefni.
5.1.12	Kókosfeiti sem sett er á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli	2,0	20,0	
5.1.13	Ungbarnablöndur, stoðblöndur (3) og smábarnablöndur (4)	1,0	1,0	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
5.1.14	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	1,0	1,0	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.1.15	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)	1,0	1,0	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
5.1.16	Fæðubótarefni sem innihalda plöntuefni og blöndur með þeim (13) Fæðubótarefni sem innihalda býþétti, drottningarhunang, spirulina eða blöndur með þeim	10,0	50,0	Hámarksgildið gildir ekki um fæðubótarefni sem innihalda jurtaolíur. Að því er varðar jurtaolíur sem eru notaðar sem innihaldsefni í fæðubótarefni, sjá lið 5.1.11.

5.2	**3-mónóklóróprópan-1,2-díól (3-MCPD)**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
5.2.1	Vatnsrofið jurtaprótín	20	Hámarksgildið er gefið upp fyrir fljótandi afurð sem inniheldur 40% þurrefnis, sem samsvarar hámarksgildi sem nemur 50 µg/kg í þurrefni. Aðlaga þarf gildið hlutfallslega samkvæmt þurrefnisinnihaldi varanna.
5.2.2	Sojasósa	20	Hámarksgildið er gefið upp fyrir fljótandi afurð sem inniheldur 40% þurrefnis, sem samsvarar hámarksgildi sem nemur 50 µg/kg í þurrefni. Aðlaga þarf gildið hlutfallslega samkvæmt þurrefnisinnihaldi varanna.

5.3	**Summa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra, gefin upp sem 3-MCPD**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
			Fyrir summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra eiga hámarksgildin við um lágreiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
5.3.1	Jurtaolíur og -fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 5.3.2, sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli sem falla undir eftirfarandi flokka:		Að undanskilinni jómfrúarólífuolíu ([7])
5.3.1.1	olíur og fita úr kókoshnetum, maís, repjufræjum, sólblómum, sojabaunum, pálmakjörnum og ólífuolíur (settar saman úr hreinsaðri ólífuolíu og jómfrúarólífuolíu) og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki	1 250	Að undanskilinni jómfrúarólífuolíu ([7])
5.3.1.2	aðrar jurtaolíur, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki	2 500	Að meðtaldri ólífuhratsolíu
5.3.1.3	blöndur af olíum og fitu úr afurðum sem eru tilgreindar í 5.3.1.1 og 5.3.1.2	-	Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna. Því skal gildið fyrir summu af 3-MCPD og 3-MCPD-fitusýruestrum, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, ekki fara yfir gildið sem er reiknað út í samræmi við c-lið 1. mgr. 3. gr.

			Ef lögbært yfirvald og stjórnandi matvælafyrirtækis, sem framleiðir ekki blönduna, vita ekki megindlegu samsetninguna skal gildi summu af 3-MCPD og 3-MCPD-fitusýruestra, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, í öllu falli ekki fara yfir 2 500 µg/kg.
5.3.2	Jurtaolíur og -fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætluð til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum (3)	750	Ef varan er blanda af mismunandi olíum eða fitu af sama eða ólíkum grasafræðilegum uppruna gildir hámarksgildið fyrir blönduna. Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna í lið 5.3.1.
5.3.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) og smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.3.3.1	settar á markað í duftformi	125	
5.3.3.2	settar á markað í fljótandi formi	15	

5.4	**Glýsídýlfitusýruestrar, gefnir upp sem glýsídól**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
5.4.1	Jurtaolíur og -fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum afurðum eru tilgreindar í 5.4.2	1 000	Að undanskilinni jómfrúarólífuolíu (7)
5.4.2	Jurtaolíur og -fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætluð til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum (3)	500	Ef varan er blanda af mismunandi olíum eða fitu af sama eða ólíkum grasafræðilegum uppruna gildir hámarksgildið fyrir blönduna. Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna í lið 5.4.1.
5.4.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) og smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.4.3.1	settar á markað í duftformi	50	
5.4.3.2	settar á markað í fljótandi formi	6,0	

6	**Önnur aðskotaefni**		
6.1	**Nítröt**	Hámarksgildi (mg NO_3/kg)	
6.1.1	Ferskt spínat (*Spinacia oleracea*)	3 500	Hámarksgildið gildir ekki um ferskt spínat til vinnslu sem er flutt beint í lausri vigt frá akrinum í vinnslustöð.
6.1.2	Rotvarið, djúpfryst eða fryst spínat	2 000	
6.1.3	Ferskt salat (*Lactuca sativa* L.), að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 6.1.4		
6.1.3.1	Salat sem er ræktað undir skýli, uppskorið á bilinu 1. október til 31. mars	5 000	Salat sem er ræktað undir skýli skal merkt sem slíkt, annars gildir hámarksgildið sem er tilgreint í 6.1.3.2.
6.1.3.2	Salat sem er ræktað undir berum himni, uppskorið á bilinu 1. október til 31. mars	4 000	
6.1.3.3	Salat sem er ræktað undir skýli, uppskorið á bilinu 1. apríl til 30. september	4 000	Salat sem er ræktað undir skýli skal merkt sem slíkt, annars gildir hámarksgildið sem er tilgreint í 6.1.3.4.
6.1.3.4	Salat sem er ræktað undir berum himni, uppskorið á bilinu 1. apríl til 30. september	3 000	
6.1.4	Salat af íssalatsgerð		Að meðtöldu Grazer Krauthäuptl.
6.1.4.1	Salat sem er ræktað undir skýli	2 500	Salat sem er ræktað undir skýli skal merkt sem slíkt, annars gildir hámarksgildið sem er tilgreint í 6.1.4.2.
6.1.4.2	Salat sem er ræktað undir berum himni	2 000	
6.1.5	Klettasalat (*Eruca sativa, Diplotaxis* sp.*, Brassica tenuifolia, Sisymbrium tenuifolium*)		
6.1.5.1	uppskorið á bilinu 1. október til 31. mars	7 000	
6.1.5.2	uppskorið á bilinu 1. apríl til 30. september	6 000	
6.1.6	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	200	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).

6.2	**Melamín**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
6.2.1	Matvæli, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 6.2.2	2,5	Hámarksgildið gildir ekki um matvæli þar sem hægt er að sanna að meira magn af melamíni en 2,5 mg/kg er afleiðing af viðurkenndri notkun á sýrómasíni sem skordýraeitri. Innihald melamíns skal ekki vera meira en innihald sýrómasíns.
6.2.2	Ungbarnablöndur, stoðblöndur ([3]) og smábarnablöndur ([4])		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
6.2.2.1	settar á markað í duftformi	1,0	
6.2.2.2	settar á markað í fljótandi formi	0,15	

6.3	**Perklórat**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
6.3.1	Aldin og grænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 6.3.1.1 og 6.3.1.2	0,05	
6.3.1.1	Aldin plantna af graskersætt og grænkál	0,10	
6.3.1.2	Blaðgrænmeti og kryddjurtir	0,50	
6.3.2	Te (*Camellia sinensis*) (þurrkuð vara) Jurta- og aldinseyði (þurrkuð vara) og innihaldsefni sem eru notuð í jurta- og aldinseyði (þurrkaðar vörur)	0,75	„Jurtate (þurrkuð vara)“ á við um: — jurtate (þurrkuð vara) úr blómum, blöðum, stilkum, rótum og öllum öðrum plöntuhlutum (í smápokum eða í lausri vigt/ sem notuð eru við tilreiðslu á jurtatei og — skyndijurtate. Ef um er að ræða útdrætti í duftformi skal beita styrkingarþætti sem nemur 4.
6.3.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækningafræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ([3]) og smábarnablöndur ([4])	0,01	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
6.3.4	Barnamatur ([3])	0,02	Hámarksgildið gildir um vörur sem eru tilbúnar til notkunar (settar á markað sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda).
6.3.5	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu ([3])	0,01	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

(1) Aldin, trjáhnetur, grænmeti, korn, olíufræ og krydd eins og þau eru skráð í viðkomandi flokki, eins og skilgreint er í I. viðauka við 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.). Að því er varðar þessa reglugerð falla trjáhnetur ekki undir hámarksgildið fyrir aldin.

(2) Matvæli eins og þau eru skilgreind í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(3) Matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar 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).

(4) „Smábarnablanda“ á við um drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, að stofni til úr prótíni, sem ætlaðar eru fyrir smábörn. Þessar vörur falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 (skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um smábarnablöndur (COM(2016) 169 lokagerð) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016DC0169&qid=1620902871447).

(5) Þurrefni er ákvarðað samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtíð. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12).

(6) „Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu. Hreinsun, þ.m.t. pússun, flokkun (eftir atvikum litaflokkun) og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun. Pússun er hreinsun korns með því að bursta það og/eða skrúbba kröftuglega ásamt því að fjarlægja ryk (t.d. útsog). Litaflokkun getur komið á eftir pússun fyrir mölun.

(7) Matvæli eins og þau eru skilgreind í II. og VIII. hluta VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

(8) Matvæli eins og þau eru skilgreind í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 251/2014 frá 26. febrúar 2014 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á kryddblönduðum vínafurðum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 (Stjtíð. ESB L 84, 20.3.2014, bls. 14).

(9) Matvæli eins og þau eru skilgreind í tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tilteknar álíka vörur til manneldis (Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).

(10) Matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 (Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1). 5.

(11) Leturstærð eins og tilgreint er í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

(12) Bragðbætt te er te með bragðefni eða innihaldsefni matvæla með bragðgefandi eiginleika eins og það er skilgreint í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli 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 (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

([13]) Blöndur með plöntuefnum fyrir fæðubótarefni eru blöndur sem fást úr plöntuefnum (t.d. heilum plöntum, plöntuhlutum, sundurhlutuðum eða skornum plöntum) með mismunandi vinnsluaðferðum (t.d. pressun, kreistingu, útdrætti, þættingu, eimingu, þykkingu, þurrkun og gerjun). Blöndur með plöntuefnum ná yfir smátt skornar plöntur eða plöntumjöl í duftformi, plöntuhluta, þörunga, sveppi, fléttur, tinktúrur, útdrætti, ilmkjarnaolíur (aðrar en jurtaolíur og -fitu (að undanskildu smjöri og kókosfeiti) sem eru ætluð til beinnar neyslu eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli), kreista safa og unnin seyti.

([14]) „Kakó- og súkkulaðivörur“ eru allar þær vörur sem eru skilgreindar í 2., 3. og 4. lið A-hluta I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/36/EB frá 23. júní 2000 um kakó- og súkkulaðivörur til manneldis (Stjtíð. EB L 197, 3.8.2000, bls. 19).

([15]) Eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ): Summa díoxína (fjölklóraðra díbensó-para-díoxína [PCDD] og fjölklóraðra díbensófúrana [PCDF]) og summa díoxína og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) eru reiknaðar út með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEF) og gefnar upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ) Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEFs), til nota við áhættumat fyrir menn, grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi íðefna (Van den Berg et al., „The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds.“ Toxicological Sciences 93[2], 223–241 [2006]).

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Díoxín		„Díoxínlík“ PCB-efni	
Díbensó-p-díoxín (PCDD-efni)		*PCB-efni, önnur en þau sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu*	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 81	0,0003
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 169	0,03
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0003		
		Einortósetin PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Díoxín		„Díoxínlík“ PCB-efni	
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klóródíbensódíoxín, „CDF“ = klóródíbensófúran, „CB“ = klóróbífenýl.

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla sem um getur í 9. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	1., 2. og 3. mgr. 3. gr.
4. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	1. og 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 3. gr.	3. mgr. 5. gr.
4. mgr. 3. gr.	4. gr.
4. gr.	5. gr.
5. gr.	6. gr.
6. gr.	I. viðauki, liðir 6.1.3.1, 6.1.3.3, 6.1.4.1
7. gr.	7. gr.
8. gr.	-
9. gr.	8. gr.
10. gr.	9. gr.
11. gr.	10. gr.
12. gr.	11. gr.
Viðauki	I. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1510 **2026/EES/24/24**

frá 20. júlí 2023

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í hnetusveipsefi og tilteknum ræktuðum sveppum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir kadmíum í ýmsum matvælum.

2) Hinn 30. janúar 2009 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um kadmíum í matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kadmíum sé fyrst og fremst eitrað fyrir nýrun, einkum fyrir frumur nærpípla þar sem það safnast fyrir með tímanum og getur valdið röskun á nýrnastarfsemi. Í ljósi eiturhrifa kadmíums á nýrun fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega vikulega inntöku fyrir kadmíum sem nemur 2,5 µg/kg líkamsþyngdar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að meðalváhrif fyrir fullorðna sé nærri, eða aðeins yfir, þolanlegri vikulegri inntöku. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hjá undirhópum, s.s. grænmetisætum, börnum, reykingafólki og fólki sem býr á mjög menguðum svæðum, geti farið yfir tvöfalda þolanlega vikulega inntöku. Þess vegna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að draga verði úr núverandi váhrifum á almenning af völdum kadmíums. Í kjölfar þessa vísindalega álits birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu 17. janúar 2012 þar sem hún staðfesti að váhrif á börn og fullorðna við 95. hundraðshlutamark gætu farið yfir heilbrigðismiðuð leiðbeinandi gildi ([4]).

3) Að teknu tilliti til vísindalegs álits og vísindalegrar skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru fastsett ný hámarksgildi fyrir kadmíum í barnamat og súkkulaði-/kakóafurðum samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2014 ([5]). Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2014/193/ESB ([6]) voru samþykkt, þar sem aðildarríki voru hvött til að tryggja að fyrirliggjandi mótvægisráðstöfunum yrði komið áfram til bænda og ýtt undir að þeir notuðu þær og að hafist yrði handa við framkvæmd þeirra eða henni haldið áfram, að vakta reglulega framvindu ráðstafana til mildunar með því að safna gögnum um tilvist kadmíums í matvælum og gefa skýrslu um gögnin, einkum um kadmíummagn sem er nálægt eða yfir hámarksgildunum, eigi síðar en í febrúar 2018.

4) Á grundvelli gagna um tilvist, sem safnað var eftir að mótvægisráðstöfunum var komið til framkvæmda, voru hámarksgildi fyrir kadmíum lækkuð í ýmsum matvælum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1323 ([7]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 184, 21.7.2023, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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).

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM), „Scientific opinion on cadmium in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009(980) 1–139. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.980.

([4]) „Scientific Report of EFSA on Cadmium dietary exposure in the European population.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2551 (37 bls.). https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2551.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2014 frá 12. maí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í matvælum (Stjtíð. ESB L 138, 13.5.2014, bls. 75).

([6]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2014/193/ESB frá 4. apríl 2014 um að draga úr tilvist kadmíums í matvælum (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2014, bls. 80).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1323 frá 10. ágúst 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í tilteknum matvælum (Stjtíð. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 13).

5) Eftir að reglugerð (ESB) 2021/1323 var birt hafa ný gögn um tilvist komið fram að því er varðar hnetusveipsef og nokkrar tegundir ræktaðra sveppa sem er neytt í minna mæli.

6) Hámarksgildið fyrir kadmíum í hreðkum, sem var lækkað úr 0,10 í 0,020 mg/kg með reglugerð (ESB) 2021/1323, gildir um hnetusveipsef. Þetta hámarksgildi var lækkað á grundvelli þeirra gagna um tilvist sem þá lágu fyrir um þá tegund sem mest var neytt í vöruflokknum hreðkur (*Raphanus sativus* var. *sativus*). Í millitíðinni hafa þó komið fram nýrri gögn um tilvist, einkum fyrir hnetusveipsef, sem sýna að hnetusveipsef inniheldur hærri kadmíumstyrk en aðrar hreðkur. Því er orðið ljóst að hámarksgildið sem var fastsett fyrir kadmíum í hnetusveipsefi er ekki í samræmi við meginregluna um gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná (ALARA-meginreglan). Í ljósi lítillar neyslu á hnetusveipsefi er framlag þess til váhrifa sem neytendur verða fyrir af völdum kadmíums enn fremur takmarkað.

7) Hámarksgildin fyrir ræktaða sveppi voru lækkuð með reglugerð (ESB) 2021/1323 úr 0,20 mg/kg fyrir *Agaricus bisporus*, *Lentinula edodes* og *Pleurotus ostreatus* og 1,0 mg/kg fyrir aðra ræktaðra sveppi í 0,15 mg/kg fyrir *Lentinula edodes* og *Pleurotus ostreatus* og 0,050 mg/kg fyrir alla aðra ræktaða sveppi, þ.m.t. *Agaricus bisporus*. Hámarksgildið fyrir ræktaða sveppi, aðra en *Lentinula edodes* and *Pleurotus ostreatus,* var lækkað á grundvelli þeirra gagna um tilvist sem þá lágu fyrir um þær tegundir sem mest var neytt í þessum vöruflokki (*Agaricus bisporus*). Í millitíðinni hafa þó komið fram nýrri gögn um tilvist fyrir nokkrar tilteknar tegundir af ræktuðum sveppum, sem er neytt í minna magni en *Agaricus bisporus*, *Lentinula edodes* and *Pleurotus ostreatus,* sem sýna að þær innihalda hærri kadmíumstyrk en *Agaricus bisporus*. Því er orðið ljóst að hámarksgildið sem var fastsett fyrir kadmíum í ræktuðum sveppum, öðrum en *Agaricus bisporus*, *Lentinula edodes* and *Pleurotus ostreatus*, er ekki í samræmi við ALARA-meginregluna. Þar eð tegundirnar *Agaricus bisporus*, *Lentinula edodes* og *Pleurotus ostreatus* eiga mestan þátt í heildarmagni sveppa sem er neytt í Sambandinu er framlag annarra ræktaðra sveppa til váhrifa sem neytendur verða fyrir af völdum kadmíums enn fremur takmarkað.

8) Til að taka tillit til ALARA-meginreglunnar og komast hjá óhóflegu hlutfalli tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi hnetusveipsef og ræktaða sveppi, aðra en *Agaricus bisporus*, *Lentinula edodes* og *Pleurotus ostreatus,* en viðhalda um leið öflugu matvælaöryggi ætti að hækka hámarksgildin fyrir kadmíum í þessum tegundum.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

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.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Undirlið 3.2 (kadmíum) í 3. lið (málmar og önnur frumefni) viðaukans við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) í stað færslu 3.2.2 kemur eftirfarandi:

„3.2.2	Rótar- og hnýðisgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.2.2.1	Rótar- og hnýðisgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5, 3.2.2.6 og 3.2.2.7	0,10	Að því er varðar kartöflur gildir hámarksgildið um afhýddar kartöflur.“
3.2.2.2	Rauðrófur	0,060	
3.2.2.3	Hnúðsillur	0,15	
3.2.2.4	Piparrót, nípur, hafursrætur	0,20	
3.2.2.5	Hreðkur, aðrar en hnetusveipsef	0,020	
3.2.2.6	Hnetusveipsef	0,10	
3.2.2.7	Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti, steinseljurætur, næpur	0,050	

2) í stað færslu 3.2.9 kemur eftirfarandi:

„3.2.9	Sveppir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.“
3.2.9.1	*Agaricus bisporus*	0,050	
3.2.9.2	Ræktaðir sveppir, aðrir en *Agaricus bisporus*.	0,15	
3.2.9.3	Villtir sveppir	0,50	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1002 **2026/EES/24/25**

frá 4. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir perklórat í baunum (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. perklórat.

2) Hinn 30. september 2014 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um perklórat í matvælum, einkum aldinum og grænmeti, og komst að þeirri niðurstöðu að tilvist þess í tilteknum matvælum, þ.m.t. baunum (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg, væri heilsufarslegt áhyggjuefni ([3]).

3) Hámarksgildi fyrir perklórat í margs konar matvælum voru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/685 ([4]) og þessi hámarksgildi voru felld inn í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915. Þó að ítarleg gögn um tilvist væru ekki tiltæk fyrir alla undirflokka aldina og grænmetis þegar þessi gildi voru fastsett var almennt strangt hámarksgildi fastsett fyrir öll aldin og grænmeti, þ.m.t. baunir, til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

4) Yfirgripsmikil nýleg gögn um tilvist um magn perklórats sem er til staðar í baunum sýna þó að ekki er unnt að ná hámarksgildinu í baunum (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg á stórum framleiðslusvæðum í Sambandinu, jafnvel þó að góðum starfsvenjum sé beitt.

5) Því er rétt að hækka hámarksgildið fyrir perklórat í baunum (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg samkvæmt þeirri meginreglu að fastsetja skuli hámarksgildi við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná með því að beita góðum starfsvenjum.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 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.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1002, 5.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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).

([3]) „Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3869, https://doi:10.2903/j.efsa.2014.3869.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/685 frá 20. maí 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir perklórat í tilteknum matvælum (Stjtíð. ESB L 160, 25.5.2020, bls. 3).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 6.3.1 (aldin og grænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 6.3.1.1 og 6.3.1.2) í 6. lið (önnur aðskotaefni) í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 kemur eftirfarandi:

„6.3.1	Aldin og grænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 6.3.1.1, 6.3.1.2 og 6.3.1.3	0,05	
6.3.1.1	Aldin plantna af graskersætt og grænkál	0,10	
6.3.1.2	Blaðgrænmeti og kryddjurtir	0,50	
6.3.1.3	Baunir (*Phaseolus vulgaris*) með fræbelg	0,15“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1003 **2026/EES/24/26**

frá 4. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni, þ.m.t. fyrir summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í matvælum.

2) Þegar hámarksgildin fyrir summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum voru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1322 ([3]) var mælt fyrir um að þessi hámarksgildi skyldu endurskoðuð innan tveggja ára frá gildistöku þeirrar reglugerðar með það fyrir augum að lækka þau.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu 2018 að tilvist 3-MCPD-estra og glýsídýlestra í tilteknum matvælum væri heilsufarslegt áhyggjuefni, einkum í matvælum fyrir ungbörn og smábörn ([4]).

4) Hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum voru fastsett með reglugerð (ESB) 2020/1322 og þessi hámarksgildi voru felld inn í reglugerð (ESB) 2023/915.

5) Nýjustu gögn um tilvist úr eftirliti sem aðildarríkin inntu af hendi og sem eru tiltæk í gagnagrunni Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir sýnatökuárin 2020–2022 benda til þess að nú þegar sé unnt að ná lægri gildum fyrir 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum með því að beita góðum starfsvenjum. Þess vegna ætti að lækka þessi hámarksgildi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

7) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1003, 5.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1322 frá 23. september 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi leifa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra í tilteknum matvælum (Stjtíð. ESB L 310, 24.9.2020, bls. 2).

([4]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2018. „Scientific Opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1),5083, 48 bls.,https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083).

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 (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2025, mega áfram vera á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

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 4. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 5.3.3 í 5. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 kemur eftirfarandi:

„5.3.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum[3] og smábarnablöndur[4]		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.3.3.1	settar á markað í duftformi	80	
5.3.3.2	settar á markað í fljótandi formi	12“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1022 **2026/EES/24/27**

frá 8. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir deoxýnívalenól í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. deoxýnívalenól.

2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti árið 2017 vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í tengslum við tilvist deoxýnívalenóls og asetýlaðra og breyttra forma þess í matvælum og fóðri ([3]). Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þolanleg dagleg inntaka sem nemur 1 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir deoxýnívalenól ætti að teljast þolanleg dagleg inntaka fyrir hóp fyrir summu deoxýnívalenóls (DON), 3-asetýldeoxýnívalenóls (3-ac-DON), 15-asetýldeoxýnívalenóls (15-ac-DON) og deoxýnívalenól-3-glúkósíðs (DON-3-glúkósíð). Í því skyni að meta bráða áhættu fyrir heilbrigði manna var reiknaður út viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hóp sem nemur 8 µg/kg líkamsþyngdar fyrir hvert skipti sem snætt er. Áætluð bráð fæðutengd váhrif voru undir þessum skammti og gáfu ekki tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis manna. Áætlað meðaltal langvinnra fæðutengdra váhrifa var þó yfir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp hjá ungbörnum, smábörnum og öðrum börnum og váhrifin voru einnig mikil hjá unglingum og fullorðnum sem bendir til hugsanlegs áhyggjuefnis með tilliti til heilbrigðis.

3) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur framkvæmdastjórnin íhugað möguleikann á að fastsetja hámarksgildi fyrir summu deoxýnívalenóls, 3-asetýldeoxýnívalenóls, 15-asetýldeoxýnívalenóls og deoxýnívalenól-3-glúkósíðs. Þar eð magn gagna um tilvist að því er varðar summu deoxýnívalenóls, 3-asetýldeoxýnívalenóls, 15-asetýldeoxýnívalenóls og deoxýnívalenól-3-glúkósíðs er takmarkað og þar eð 3-asetýldeoxýnívalenól, 15-asetýldeoxýnívalenól og einkum deoxýnívalenól-3-glúkósíð eru enn ekki greind að staðaldri eru sem stendur ekki fyrir hendi fullnægjandi upplýsingar til að fastsetja slík hámarksgildi fyrr en greiningaraðferð fyrir venjubundna greiningu á asetýluðum og breyttum formum deoxýnívalenóls hefur verið þróuð enn frekar og tilvist summu deoxýnívalenóls og asetýlaðra og breyttra forma þess verður vöktuð. Í millitíðinni þykir rétt, til að tryggja öfluga lýðheilsuvernd, að lækka tiltekin gildandi hámarksgildi fyrir deoxýnívalenól og fylgja þeirri meginreglu að fastsetja skuli hámarksgildi við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná með því að beita góðum starfsvenjum til að halda mengun í lágmarki og taka þar með tillit til nýlegra gagna um tilvist.

4) Til að tryggja að góðum starfsvenjum í landbúnaði sé beitt til að halda tilvist deoxýnívalenóls í kornvörum í lágmarki er mikilvægt að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir óunnið korn. Þar eð óunnir hafrar eru settir á markað með hýðinu, fyrir mölun eða fyrir notkun í kornafurðir sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, ætti hámarksgildið fyrir deoxýnívalenól í óunnu hafrakorni að gilda um óunnið hafrakorn með hýði, jafnvel þó að hýðið sé óætt.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

6) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1022, 9.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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).

([3]) „Scientific opinion on the risks to human and animal health related to the presence of deoxynivalenol and its acetylated and modified forms in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4718, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718.

7) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka 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.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2024, mega áfram vera á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2024.

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

Gjört í Brussel 8. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 1.4 (deoxýnívalenól) í 1. lið (sveppaeitur) í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 kemur eftirfarandi:

„1.4	Deoxýnívalenól	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
1.4.1.	Óunnið korn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.4.2. og 1.4.3.	1 000	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.4.2.	Óunnið harðhveitikorn og óunnið maískorn	1 500	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið harðhveitikorn og óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.4.3.	Óunnið hafrakorn með óætu hýði	1 750	Hámarksgildið gildir um óunnið hafrakorn með hýði sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6). Hámarksgildið gildir einnig um hafrakorn með óætu hýði.
1.4.4.	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, poppmaís og poppkorn	750	Að undanskildum hrísgrjónum.
1.4.5.	Malaðar afurðir úr korni, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.4.6	600	Að undanskildum möluðum afurðum úr hrísgrjónum.
1.4.6.	Malaðar afurðir úr maís		
1.4.6.1	Malaðar afurðir úr maís sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur	750	
1.4.6.2	Malaðar afurðir úr maís sem eru ekki settar á markað fyrir lokaneytendur	1 000	
1.4.6.3	Forsoðinn *polenta*, tilbúinn til neyslu	250	
1.4.7	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn	400	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.4.8	Pasta	600	Pasta er pasta (þurrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%

1.4.9	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.4.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækn is-fræðilegum tilgangi sem eru ætluð ung-börnum og smábörnum (3)	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1038 **2026/EES/24/28**

frá 9. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.

2) Eiturefnin T-2 og HT-2 eru sveppaeitur sem ýmsar tegundir sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* mynda. Eiturefnið T-2 breytist hratt með efnaskiptum í miklum fjölda afurða og þar er eiturefnið HT-2 eitt af helstu umbrotsefnunum.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti árið 2011 vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna í tengslum við tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í fóðri og matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega daglega inntöku fyrir hóp sem nemur 0,1 µg/kg líkamsþyngdar fyrir summu eiturefnanna T-2- og HT-2. Möt á langvinnum fæðutengdum váhrifum á menn af völdum summu eiturefnanna T-2 og HT-2 á grundvelli fyrirliggjandi gagna um tilvist voru undir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp fyrir þýði úr öllum aldursflokkum og eru því ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni.

4) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr vísindalega álitinu frá 2011 voru tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB ([4]) samþykkt til að safna fleiri gögnum um eiturefnin T-2- og HT-2 í kornvörum og kornafurðum, til að efla skilning á breytingum á tilvist frá ári til árs og til að afla fleiri upplýsinga um áhrif matvælavinnslu (t.d. eldunar) og búvísindalegra þátta á tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2.

5) Á árinu 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hversu viðeigandi það væri að fastsetja heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi fyrir hóp fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 og breytt form þeirra ([5]). Viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hóp sem nemur 0,3 µg/kg líkamsþyngdar fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2 og breytt form þeirra var fastsettur. Auk þess var fastsett þolanleg dagleg inntaka fyrir hóp fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2 og breytt form þeirra sem nemur 0,02 µg/kg líkamsþyngdar og kemur í stað fyrri þolanlegrar daglegrar inntöku fyrir hóp sem nemur 0,1 µg/kg líkamsþyngdar.

6) Á árinu 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin einnig vísindalega skýrslu um fæðutengd váhrif á menn og dýr af völdum eiturefnanna T-2 og HT-2 ([6]). Möt á bráðum fæðutengdum váhrifum í þeirri skýrslu bentu ekki til þess að farið væri yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hóp sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Tilteknar sviðsmyndir um langvinn fæðutengd váhrif voru þó yfir þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp hjá ungbörnum, smábörnum og öðrum börnum og váhrifin voru einnig mikil hjá unglingum sem bendir til hugsanlegs áhyggjuefnis með tilliti til heilbrigðis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1038, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) 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).

([3]) „Scientific opinion on the risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2481, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481).

([4]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB frá 27. mars 2013 um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum (Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 12).

([5]) „Scientific opinion on the appropriateness to set a group health based guidance value for T2 and HT2 toxin and its modified forms“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4655, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4655).

([6]) „Scientific report on human and animal dietary exposure to T-2 and HT-2 toxin“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4972, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972).

7) Til að tryggja öfluga lýðheilsuvernd þykir því rétt að fastsetja hámarksgildi varðandi tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í matvælum að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist. Þar eð gögn um tilvist, sem liggja fyrir um tilvist breyttra forma eiturefnanna T-2 og HT-2, eru mjög takmörkuð og engin aðferð til venjubundinnar greiningar á þeim er fyrirliggjandi eru þó sem stendur einungis fastsett hámarksgildi fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2.

8) Til að tryggja að góðum starfsvenjum í landbúnaði sé beitt til að halda tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í kornvörum í lágmarki er mikilvægt að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir óunnið korn. Þar eð óunnir hafrar eru settir á markað með hýðinu, fyrir mölun eða fyrir notkun í kornafurðir sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, ættu hámarksgildið fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í óunnu hafrakorni að gilda um óunnið hafrakorn með hýði, jafnvel þó að hýðið sé óætt.

9) Þar eð gildin fyrir tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 eru hæst í hafrakorni er mikilvægt að viðbótarátak sé gert til að draga enn frekar úr tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í hafrakorni og að framkvæmdastjórnin sé upplýst um þá framvindu sem næst og um ný gögn um tilvist með það að markmiði að lækka hámarksgildið fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í hafrakorni og afurðum úr hafrakorni í framtíðinni.

10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

11) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol.

12) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi.

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.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við í 8. gr.:

„5. Eigi síðar en 1. janúar 2028 skulu aðildarríki og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður rannsókna sem gerðar eru og þann árangur sem náðst hefur með tilliti til beitingar fyrirbyggjandi ráðstafana til að draga úr mengun af völdum eiturefnanna T-2 og HT-2 í höfrum og hafraafurðum.

Aðildarríki og hagsmunaaðilar skulu gera Matvælaöryggisstofnuninni reglulega grein fyrir gögnum um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í höfrum og hafraafurðum.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. júlí 2024, mega áfram vera á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2024.

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

Gjört í Brussel 9. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 1.9 (eiturefni T-2 og HT-2) er bætt við í 1. lið (**sveppaeitur**) I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915:

„1.9	**Eiturefni T-2 og HT-2**	Hámarksgildi (µg/kg)	Athugasemdir
		Summa eiturefnanna T-2 og HT-2	Fyrir summu eiturefnanna T-2 og HT-2 eiga hámarksgildin við um lág-reiknimörk styrks sem eru reiknuð út frá þeirri forsendu að öll gildin undir magngreiningarmörkum séu núll.
1.9.1.	Óunnið korn, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.1.1, 1.9.1.2, 1.9.1.3 og 1.9.1.4	50	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.9.1.1	Óunnið byggkorn til möltunar	200	Hámarksgildið gildir um óunnið byggkorn til möltunar sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.9.1.2	Óunnið byggkorn, annað en byggkorn til möltunar	150	Hámarksgildið gildir um óunnið byggkorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.9.1.3	Óunnið maískorn og óunnið harðhveitikorn	100	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn og óunnið harðhveitikorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.9.1.4	Óunnið hafrakorn með óætu hýði	1 250	Hámarksgildið gildir um óunnið hafrakorn með hýði sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6). Hámarksgildið gildir einnig um hafrakorn með óætu hýði.
1.9.2	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.2.1 og 1.9.2.2	20	Að undanskildum hrísgrjónum.
1.9.2.1	Hafrar sem eru settir á markað fyrir lokaneytendur	100	
1.9.2.2	Bygg-, maís- og harðhveitikorn sem sett er á markað fyrir lokaneyt-endur	50	

1.9.3	Malaðar afurðir úr korni, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.9.3.1. og 1.9.3.2	20	Að undanskildum möluðum afurðum úr hrísgrjónum.
1.9.3.1	Malaðar afurðir úr höfrum (þ.m.t. hafraklíð)	100	
1.9.3.2	Klíð úr öðru korni en höfrum og malaðar afurðir úr maís	50	
1.9.4	Brauðvörur, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.5, pasta, nasl úr korni og morgunverðarkorn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.6, 1.9.7 og 1.9.8	20	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði. Pasta er pasta (þurrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%
1.9.5	Brauðvörur þar sem a.m.k. 90% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr höfrum	100	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Að meðtöldu smáu kaffibrauði.
1.9.6	Hafraflögur	100	
1.9.7	Morgunkorn þar sem a.m.k. 50% af innihaldinu eru kornklíð, malaðar afurðir úr hafrakorni, malaðar afurðir úr maískorni, heilu hafrakorni, byggkorni, maískorni eða harðhveitikorni og a.m.k. 40% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr hafrakorni og heilu hafrakorni	50	
1.9.8	Morgunverðarkorn þar sem a.m.k. 50% af innihaldinu eru kornklíð, malaðar afurðir úr hafrakorni, malaðar afurðir úr maískorni, heilu hafrakorni, byggkorni, maískorni eða harðhveitikorni, og a.m.k. 40% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr hafrakorni og heilu hafrakorni	75	
1.9.9	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ([3])	10	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.9.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ([3])	10	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum. Hámarksgildið gildir um þurrefni ([5]) í vörunni eins og hún er sett á markað.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1683 **2026/EES/24/29**

frá 17. júní 2024

um leiðréttingu á lettnesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (ESB) 2023/915 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í lettnesku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) eru villur í liðum 1.8.1, 1.8.1.2, 2.1, 3.1.4.1, 3.2.4.1 og 3.2.12 í I. viðauka sem hafa áhrif á efni ákvæðanna.

2) Því ætti að leiðrétta lettnesku útgáfuna af reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem var skilað áður en reglugerð (ESB) 2023/915 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 17. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1683, 18.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) 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).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1756 **2026/EES/24/30**

frá 25. júní 2024

um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2023/915 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum. Sú reynsla sem hefur fengist eftir gildistöku þeirrar reglugerðar hefur leitt í ljós að sumir liðir í töflunni í I. viðauka við þá reglugerð eru óskýrir. Því er orðið nauðsynlegt að skýra þessa liði nánar.

2) Þar eð sértækar reglur um sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með hámarksgildum fyrir drjóla grasdrjólasveppa í óunnu korni, að undanskildu óunnu rúgkorni, eru ekki fyrir hendi er kveðið á um í lið 1.8.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 að slík sýnataka og greining skuli fara fram í samræmi við B-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ([3]). Þar eð í millitíðinni var mælt fyrir um sértækar reglur um sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með hámarksgildum fyrir drjóla grasdrjólasveppa með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782 ([4]) ætti að fella brott tilvísunina í reglugerð (EB) nr. 401/2006 í lið 1.8.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

3) Í lið 1.9.5. í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er sett fram hámarksgildi fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í brauðvörum þar sem a.m.k. 90% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr höfrum. Þessu hámarksgildi er ætlað að gilda um brauðvörur sem innihalda mikið af höfrum. Á grundvelli reynslu af samsetningu matvæla sem fást á markaði innihalda brauðvörur sem innihalda mikið af höfrum, s.s. hafrakökur, í mörgum tilvikum þó minna en 90% af möluðum afurðum úr höfrum, alla jafna á bilinu 75% til 85%. Því ætti að breyta lið 1.9.5 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

4) Þar eð sértækar reglur um sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með hámarksgildum fyrir trópanbeiskjuefni í barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn eru ekki fyrir hendi er kveðið á um í lið 2.2.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 að slík sýnataka og greining skuli fara fram í samræmi við J-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006. Þar eð í millitíðinni var mælt fyrir um sértækar reglur um sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með hámarksgildum fyrir trópanbeiskjuefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2783 ([5]) ætti að fella brott tilvísunina í reglugerð (EB) nr. 401/2006 í lið 2.2.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1756, 26.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) 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).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtíð. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/401/oj).

([4]) Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2782 frá 14. desember 2023 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 (Stjtíð. ESB L, 2023/2782, 15.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2782/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2783 frá 14. desember 2023 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi plöntueiturs í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2015/705 (Stjtíð. ESB L, 2023/2783, 15.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2783/oj).

5) Til að tryggja öryggi neytenda ætti hámarksgildið fyrir blásýru í hörfræi sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, sem mælt er fyrir um í lið 2.3.2 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915, að gilda óháð vinnslustigi hörfræsins. Því ætti að breyta þeim lið til samræmis við það.

6) Þar eð óunnir hafrar fyrir mölun eru settir á markað með hýðinu ætti hámarksgildið fyrir aðskotaefni í óunnum höfrum, sem sett er fram í liðum 1.2.9 og 1.5.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915, að gilda um óunna hafra með hýði, jafnvel þótt hýðið sé óætt.

7) Markmið með reglugerð (ESB) 2023/915 er að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir aðskotaefni fyrir óunnið korn sem sett er á markað á stiginu fyrir fyrsta stig meðhöndlunar. Þar eð núverandi orðalag er ekki nógu nákvæmt ætti að leiðrétta það í viðkomandi færslum í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

8) Í lið 1.2.10 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er fastsett hámarksgildi fyrir okratoxín-A fyrir afurðir úr óunnu korni og fyrir korn sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í öðrum færslum. Viðkomandi liður er ekki nógu skýr. Til að komast hjá misskilningi ætti að leiðrétta viðkomandi lið til að skýra nánar að orðalagið „sett á markað fyrir lokaneytendur“ eigi einungis við um „korn“ en ekki um „afurðir úr óunnu korni“.

9) Hrísgrjónaafurðir falla ekki undir tiltekin matvæli sem eru tilgreind í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915. Til að skýra nánar gildissvið þessarar útilokunar ætti að skilgreina innihald hrísgrjónaafurða í viðkomandi liðum í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

10) Í lið 1.5.3 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er fastsett hámarksgildi fyrir searalenón fyrir kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur, kornmjöl, símiljugrjón, klíð og kím sem lokaafurð sem er sett á markað fyrir lokaneytendur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í öðrum færslum. Viðkomandi liður er ekki nógu skýr. Til að komast hjá misskilningi ætti að leiðrétta viðkomandi lið til að skýra nánar að orðalagið „sett á markað fyrir lokaneytendur“ eigi einungis við um „kornvörur, klíð og kím“ en ekki um „kornmjöl og símiljugrjón“.

11) Samræma ætti orðalagið í undantekningunni í lið 2.3.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 varðandi hámarksgildin fyrir blásýru í olíufræi til mölunar og olíuhreinsunar við orðalagið í undantekningunni varðandi hámarksgildin fyrir aflatoxín í jarðhnetum og öðru olíufræi til mölunar til framleiðslu á hreinsaðri jurtaolíu í lið 1.1.4 í þeirri töflu. Því ætti að leiðrétta lið 2.3.1 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

12) Til að leysa úr hugsanlegri tvíræðni og bæta framfylgd hámarksgilda fyrir díoxín og fjölklóruð bífenýl (PCB-efni) í tilteknum afurðum úr dýraríkinu ætti að leiðrétta orðalagið í athugasemdunum sem varða þessar afurðir í 4. lið í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

13) Til að tryggja samræmda framfylgd hámarksgilda fyrir díoxín og PCB-efni í hjartarkjöti ætti að bæta við nánari útlistun á dýrategundinni sem kjötið er af í lið 4.1.1.8 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

14) Upp hefur komið ósamræmi í framfylgd hámarksgilda fyrir fjölhringa arómatísk vetniskolefni í tilteknum vörum fyrir ungbörn og smábörn sem voru fastsett með reglugerð (ESB) 2023/915. Til að koma í veg fyrir slíkt ósamræmi ætti að gera greinarmun á vörum sem eru settar á markað í duftformi og vörum sem eru settar á markað í fljótandi formi.

15) Afhýðing er ferlið við að fjarlægja hýði fræs og telst vera hluti af hreinsunarferlinu. Til að koma í veg fyrir að afhýðing geti talist hluti af fyrsta stigs meðhöndlun ætti að leiðrétta 6. athugasemd við töfluna í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

16) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

17) 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 (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við A-hluta viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 eru leiðrétt í samræmi við B-hluta viðaukans við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 1.8.1 í færslunni fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„**1.8.1**	**Drjólar grasdrjólasveppa**	**Hámarksgildi (g/kg)**	**Athugasemdir**
			Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6). Ef pússun (6) er framkvæmd þegar drjólar grasdrjólasveppa eru til staðar skal kornið fara fyrst í hreinsun áður en pússun fer fram.“

2. Í stað liðar 1.9.5 í færslunni fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„1.9.5	Brauðvörur þar sem a.m.k. 75% af innihaldinu eru malaðar afurðir úr höfrum	100	Að meðtöldu smáu kaffibrauði.“

3. Í stað liðar 2.2.1 í færslunni fyrir trópanbeiskjuefni í 2. lið (plöntueitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„2.2.1	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3) sem innihalda hirsi, dúrru, bókhveiti, maís eða afleiddar afurðir úr þeim	1,0	1,0	Með afleiddum afurðum er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru kornafurðir. Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.“

4. Í stað liðar 2.3.2 í færslunni fyrir blásýru, þ.m.t blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð, í 2. lið (plöntueitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„2.3.2	Heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur	150	Hámarksgildið gildir ekki um heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur í litlu magni þar sem varnaðarorðin „Eingöngu til notkunar í matargerð og bakstur. Ekki til neyslu hrátt!“ birtast á meginsjónsviði merkimiðans (nota skal tilgreindu leturstærðina (11)). Heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ með viðvörunarorðum skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem kveðið er á um í 2.3.1.“

B-HLUTI

Ákvæði I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 eru leiðrétt sem hér segir:

1. Í stað liða 1.2.9 og 1.2.10 í færslunni fyrir okratoxín A í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„1.2.9	Óunnið korn	5,0	Hámarksgildið gildir um óunnið korn (ef um er að ræða hafra, korn með hýði) sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.2.10	Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur Afurðir úr óunnu korni, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.2.11, 1.2.12, 1.2.13, 1.2.23 og 1.2.24	3,0	Að meðtöldum unnum kornafurðum. Með afurðum úr óunnu korni er átt við afurðir þar sem a.m.k. 80% af innihaldinu eru kornafurðir.“

2. Færslan fyrir deoxýnívalenól í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni er leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.4.7 kemur eftirfarandi:

„1.4.7	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn	400	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Að meðtöldu smáu kaffibrauði.“

b) Í stað liða 1.4.9 og 1.4.10 kemur eftirfarandi:

„1.4.9	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.4.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)	150	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.“

3. Færslan fyrir searalenón í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni er leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað liða 1.5.1 til 1.5.4 kemur eftirfarandi:

„1.5.1	Óunnið korn, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.5.2.	100	Að undanskildu óunnu maískorni sem er ætlað til vinnslu með votmölun og að undanskildum hrísgrjónum. Hámarksgildið gildir um óunnið korn (ef um er að ræða hafra, korn með hýði) sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.5.2.	Óunnið maískorn	350	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu þeirra eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
1.5.3.	Kornvörur, klíð og kím sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur Kornmjöl og símiljugrjón Að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 1.5.5, 1.5.6. og 1.5.8.	75	Að undanskildum hrísgjónum og hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin).
1.5.4.	Brauð, sætabrauð, kex, nasl úr korni og morgunverðarkorn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.5.5	50	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Að meðtöldu smáu kaffibrauði.“

b) Í stað liðar 1.5.8 kemur eftirfarandi:

„1.5.8	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	20	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.“

4. Í stað liðar 1.6.1 í færslunni fyrir fúmónísín í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„1.6.1	Óunnið maískorn	4 000	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu þeirra eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla). Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).“

5. Færslan fyrir eiturefnin T-2 og HT-2 í 1. lið (sveppaeitur) í töflunni er leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.9.4 kemur eftirfarandi:

„1.9.4	Brauðvörur, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.5, pasta, nasl úr korni og morgunverðarkorn, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 1.9.6, 1.9.7 og 1.9.8	20	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Að meðtöldu smáu kaffibrauði. Pasta er pasta (þurrkað) með vatnsinnihald sem nemur u.þ.b. 12%.“

b) Í stað liða1.9.9 og 1.9.10 kemur eftirfarandi:

„1.9.9	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	10	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.
1.9.10	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)	10	Að undanskildum hrísgrjónaafurðum (afurðir þar sem hrísgrjón eða unnar afurðir úr hrísgrjónum eru einu korninnihaldsefnin). Hámarksgildið gildir um þurrefni (5) í vörunni eins og hún er sett á markað.“

6. Í stað liða 2.2.2 til 2.2.4 í færslunni fyrir trópanbeiskjuefni í 2. lið (plöntueitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„2.2.2	Óunnið hirsikorn og dúrrukorn	5,0	Hámarksgildið gildir um óunnið korn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
2.2.3.	Óunnið maískorn	15	Að undanskildu óunnu maískorni sem er greinilega, t.d. með merkingu þess eða viðtökustað, einungis ætlað til notkunar í votmölunarferli (sterkjuframleiðsla) og að undanskildu óunnu maískorni til notkunar sem poppmaís. Hámarksgildið gildir um óunnið maískorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).
2.2.4.	Óunnið bókhveitikorn	10	Hámarksgildið gildir um óunnið bókhveitikorn sem sett er á markað fyrir fyrsta stig meðhöndlunar (6).“

7. Í stað liðar 2.3.1 í færslunni fyrir blásýru, þ.m.t blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð, í 2. lið (plöntueitur) í töflunni kemur eftirfarandi:

„2.3.1	Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	250	Hámarksgildið gildir ekki um olíufræ til mölunar til framleiðslu á hreinsaðri jurtaolíu, að því tilskildu að pressuðu olíufræin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gilda hámarksgildin, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.“

8. Færslan fyrir díoxín og PCB-efni í 4. lið (halógenuð þrávirk, lífræn mengunarefni) í töflunni er leiðrétt sem hér segir.

a) Í stað liðar 4.1.1 kemur eftirfarandi:

„4.1.1	Kjöt og kjötafurðir, að undanskildum ætum sláturmat og afurðum sem eru tilgreindar í 4.1.3 og 4.1.4 (2)				Hámarksgildið sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið gildir ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildið á grundvelli hverrar vöru fyrir sig. Þetta hámarksgildi er reiknað út með þessari formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig (fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu) = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið (fyrir þau matvæli) × 0,02.“

b) Í stað liðar 4.1.1.8 kemur eftirfarandi:

„4.1.1.8	af hjartardýrum	3,0 pg/g fita	7,5 pg/g fita	-“	

c) Í stað liða 4.1.11. og 4.1.12. kemur eftirfarandi:

„4.1.11	Hrámjólk (2) og mjólkurafurðir (2)	2,0 pg/g fita	4,0 pg/g fita	40 ng/g fita	Að meðtaldri smjörfitu. Hámarksgildið sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið gildir ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildið á grundvelli hverrar vöru fyrir sig. Þetta hámarksgildi er reiknað út með þessari formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig (fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu) = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið (fyrir þau matvæli) × 0,02.“

4.1.12	Egg og eggjaafurðir, að undanskildum gæsareggjum (2)	2,5 pg/g fita	5,0 pg/g fita	40 ng/g fita	Hámarksgildið sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið gildir ekki um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildið á grundvelli hverrar vöru fyrir sig. Þetta hámarksgildi er reiknað út með þessari formúlu: Hámarksgildi, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig (fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu) = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið (fyrir þau matvæli) × 0,02.“

9. Færslan fyrir fjölhringa arómatísk vetniskolefni (PAH) í 5. lið (aðskotaefni úr vinnslu) í töflunni er leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað liðar 5.1.13 kemur eftirfarandi:

„5.1.13	Ungbarnablöndur, stoðblöndur (3) og smábarnablöndur (4)			Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.1.13.1	settar á markað í duftformi	1,0	1,0	
5.1.13.2	settar á markað í fljótandi formi	1,0	1,0“.	

b) Í stað liðar 5.1.15 kemur eftirfarandi:

„5.1.15	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (3)			Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.1.15.1	settar á markað í duftformi	1,0	1,0	
5.1.15.2	settar á markað í fljótandi formi	1,0	1,0“.	

10. Í stað 6. athugasemdar við töfluna kemur eftirfarandi:

„6. „Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu. Hreinsun, þ.m.t. (pússun), afhýðing, flokkun (eftir atvikum litaflokkun) og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun. Pússun er hreinsun korns með því að bursta það og/eða skrúbba kröftuglega ásamt því að fjarlægja ryk (t.d. útsog). Litaflokkun getur komið á eftir pússun fyrir mölun.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1808 2026/EES/24/31

frá 1. júlí 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar framkvæmdardagsetningu lægri hámarksgilda fyrir drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi.

2) Lægri hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa í óunnu rúgkorni og beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í möluðum afurðum úr byggi, hveiti, spelti og höfrum (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis), möluðum afurðum úr rúgi og rúgi sem settur er á markað fyrir lokaneytendur eiga að koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2024 samkvæmt liðum 1.8.1.2, 1.8.2.1 og 1.8.2.3 í töflunni í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915.

3) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við aðildarríki og hagsmunaaðila til að vakta framvinduna í áttina að þessum lægri hámarksgildum og til að meta þessi gildi í ljósi breytinga á starfsvenjum í landbúnaði sem og vegna loftslagsþátta og umhverfislegra þátta.

4) Eftir ítarlega athugun á upplýsingunum sem lagðar voru fram var komist að þeirri niðurstöðu að enn ekki sé unnt að ná lægri hámarksgildum fyrir drjóla grasdrjólasveppa í óunnu rúgkorni og fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í möluðum afurðum úr hveiti (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis), möluðum afurðum úr rúgi og rúgi sem settur er á markað fyrir lokaneytendur vegna aukningar á útbreiðslu drjóla grasdrjólasveppa og beiskjuefna úr grasdrjólasveppi í kornvörum vegna loftslagsskilyrða.

5) Því er rétt að fresta beitingu lægri hámarksgildanna fyrir drjóla grasdrjólasveppa í óunnu rúgkorni um eitt ár og fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi í möluðum afurðum úr hveiti (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis), möluðum afurðum úr rúgi og rúgi sem settur er á markað fyrir lokaneytendur um fjögur ár.

6) Til að tryggja snurðulausa umbreytingu og raska ekki viðskiptum með matvæli úr korni sem var uppskorið fyrir þær dagsetningar þegar lægri hámarksgildin taka gildi ætti að heimila að matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þessar dagsetningar, sem eru í samræmi við hámarksgildin sem voru í gildi þegar þau voru sett á markað, megi vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1808, 2.7.202. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til n-lið mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags:“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„l) 1. júlí 2024 að því er varðar hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi sem sett eru fram í lið 1.8.2.1 í I. viðauka,

m) 1. júlí 2025 að því er varðar hámarksgildi fyrir drjóla grasdrjólasveppa sem sett eru fram í lið 1.8.1.2 í I. viðauka,

n) 1. júlí 2028 að því er varðar hámarksgildi fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi sem sett eru fram í liðum 1.8.2.1a og 1.8.2.3 í I. viðauka.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.8.1.2 í töflunni í færslunni fyrir drjóla grasdrjólasveppa kemur eftirfarandi:

„1.8.1.2	Óunnin rúgkorn	0,5 0,2 frá og með 1. júlí 2025“	

2) Lið 1.8.2. í töflunni í færslunni fyrir beiskjuefni úr grasdrjólasveppi er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.8.2.1 kemur eftirfarandi:

„1.8.2.1	Malaðar afurðir úr byggi, spelti og höfrum (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis)	100 50 frá og með 1. júlí 2024“	

b) Eftirfarandi lið 1.8.2.1a er bætt við á eftir lið 1.8.2.1:

„1.8.2.1a	Malaðar afurðir úr hveiti (með öskuinnihald undir 900 mg/100 g þurrefnis)	100 50 frá og með 1. júlí 2028“	

c) Í stað liðar 1.8.2.3 kemur eftirfarandi:

„1.8.2.3	Malaðar afurðir úr rúgi Rúgur sem settur er á markað fyrir lokaneytendur	500 250 frá og með 1. júlí 2028“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1987 **2026/EES/24/32**

frá 30. júlí 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkel í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.

2) Nikkel er algengur þáttur í jarðskorpunni og er alls staðar í lífhvolfinu. Tilvist þess í matvælum getur bæði verið frá náttúrunnar hendi og af mannavöldum.

3) Árið 2015 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit sitt um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni ([3]). Í álitinu voru eiturhrif á æxlun og eiturhrif á þroskun greind sem hætin áhrif fyrir áhættulýsinguna á langvinnum váhrifum af völdum nikkels um munn. Exemsvörun sem blossar upp og versnun ofnæmisviðbragða voru tilgreind sem hætin áhrif fyrir bráða útsetningu fyrir nikkeli um munn hjá mönnum sem eru næmir fyrir nikkeli.

4) Gögn í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni voru tiltæk í 15 aðildarríkjum. Þar eð 80% af samanlögðum söfnuðum gögnum var safnað í einu aðildarríki komst Matvælaöryggisstofnunin þó að þeirri niðurstöðu að þörf væri á landfræðilega fjölbreyttari gögnum til að staðfesta tilvist nikkels í matvælum í öllu Sambandinu.

5) Með tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1111 ([4]) var mælt með því að aðildarríki fylgdust með tilvist nikkels í matvælum á árunum 2016, 2017 og 2018 til að safna fleiri gögnum um tilvist.

6) Að teknu tilliti til þessara nýju gagna um tilvist, sem og tiltækileika nýrra vísindalegra upplýsinga, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin uppfærslu á áhættumati varðandi nikkel í matvælum og drykkjarvatni ([5]) 24. september 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1987, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) 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).

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): „Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water.“ (Vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4002. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002.

([4]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1111 frá 6. júlí 2016 um vöktun nikkels í matvælum (Stjtíð. ESB L 183, 8.7.2016, bls. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj).

([5]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): „Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water.“ (Vísindalegt álit um uppfærslu á áhættumati varðandi nikkel í matvælum og drykkjarvatni). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6268. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nikkel geti valdið bæði langvinnum áhrifum og bráðaáhrifum. Á grundvelli þess að fósturmissir er tilgreindur sem hætin langvinn áhrif fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega daglega inntöku sem nemur 13 µg/kg líkamsþyngdar og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að farið væri yfir þessa þolanlega daglega inntöku hjá smábörnum, börnum á aldrinum 36 mánaða til 10 ára og einnig, í sumum tilvikum, hjá ungbörnum. Þótt fósturmissir sé ekki viðeigandi áhrif fyrir ungu aldurshópana veitir þolanlega daglega inntakan einnig vernd fyrir öðrum áhrifum sem skipta máli fyrir yngri aldurshópana, s.s. taugaeiturhrifum. Þess vegna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þegar farið er yfir þolanlega daglega inntöku geti það gefið tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis í þessum ungu aldurshópum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hætin bráðaáhrif séu exemsvörun sem blossar upp og kemur fram á húð manna sem eru næmir fyrir nikkeli, sem á við um u.þ.b. 15% íbúa, að lægstu mörk um merkjanleg skaðleg áhrif fyrir þessi bráðaáhrif séu 4,3 µg nikkel/kg líkamsþyngdar og að þörf sé á váhrifamörkum sem nema 30 eða yfir til að vernda gegn þessum áhrifum. Þessi váhrifamörk sem nema 30 nást ekki fyrir meðalváhrif og 95. hundraðshlutamark váhrifa sem gefur tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis einstaklinga sem eru næmir fyrir nikkeli.

8) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir nikkel í matvælum til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

10) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast hámarksgildunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

11) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol eða hægt er að vinna þau í vörur með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.

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.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til p-lið mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags:“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„o) 1. júlí 2025 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkel sem sett eru fram í færslu 3.6 í I. viðauka, að undanskildum hámarksgildum fyrir nikkel sem sett eru fram í liðum 3.6.11.1 til 3.6.11.5 í I. viðauka,

p) 1. júlí 2026 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkel sem sett eru fram í liðum 3.6.11.1 til 3.6.11.5 í I. viðauka.“

2) Ákvæðum I. viðauka 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 2025.

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

Í 3. lið „Málmar og önnur frumefni“ í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er eftirfarandi færslu bætt við:

„3.6	**Nikkel**	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.6.1.	Trjáhnetur		Hámarksgildið gildir um æta hlutann. Hámarksgildið gildir ekki um trjáhnetur til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu trjáhneturnar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.6.1.1	Trjáhnetur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Kastaníuhnetur, furuhnetur, valhnetur, parahnetur og kasúhnetur	10	
3.6.2	Rótar- og hnýðisgrænmeti og laukar	0,90	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans. Að því er varðar kartöflur gildir hámarksgildið um afhýddar kartöflur.
3.6.3	Aldingrænmeti	0,40	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.4	Kál	0,50	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.5	Blaðgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.5.1	Blaðgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Ferskar kryddjurtir	1,2	
3.6.6	Belgávextir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.

3.6.6.1	Belgávextir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Sojabaunir/ungsojabaunir í belg (*Glycine max*)	6,0	
3.6.7	Stöngulgrænmeti	0,40	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.8	Þang og þari		Að því er varðar þurrkað þang og þara gildir hámarksgildið um afurðina eins og hún er sett á markað. Að því er varðar ferskt þang og þara gildir hámarksgildið eftir þvott og aðskilnað æta hlutans. Að því er varðar ferskt þang og þara gildir hámarksgildið miðað við þurrt efni (*).
3.6.8.1	Þang og þari, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Wakame-þang	40	
3.6.9	Belgávextir		
3.6.9.1	Belgávextir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Þurrkaðar baunir og þurrkaðar lúpínur/lúpínubaunir	12	
3.6.10	Olíufræ		Hámarksgildið gildir ekki um olíufræ til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu olíufræin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr..
3.6.10.1	Sólblómafræ	8,0	
3.6.10.2	Jarðhnetur	12	
3.6.10.3	Sojabaunir	15	
3.6.11	Korntegundir		Hámarksgildið gildir ekki um kornvörur sem eru notaðar til framleiðslu á bjór eða eimi, að því tilskildu að kornleifar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli fyrir lokaneytendur. Ef kornleifar, sem eftir eru, eru settar á markað sem matvæli fyrir lokaneytendur gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.6.11.1	Kornvörur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 og 3.6.11.5	0,80 Frá og með 1. júlí 2026	

3.6.11.2	Harðhveiti (*Triticum durum*) og hrísgrjón, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.11.3	1,5 Frá og með 1. júlí 2026	
3.6.11.3	Afhýdd hrísgrjón	2,0 Frá og með 1. júlí 2026	
3.6.11.4	Sýndarkorntegundir og hirsi	3,0 Frá og með 1. júlí 2026	
3.6.11.5	Hafrar	5,0 Frá og með 1. júlí 2026	Hámarksgildið gildir um hafrakorn án óæts hýðis. Til að reikna út hámarksgildi fyrir hafrakorn með óætu hýði þarf að nota vinnustuðulinn 1,5, sem leiðir til hámarksgildis sem nemur 7,5 mg/kg fyrir hafra með óætu hýði.
3.6.12	Kakó- og súkkulaðivörur (14)		
3.6.12.1	Mjólkursúkkulaði með < 30% heildarkakóþurrefni	2,5	
3.6.12.2	Mjólkursúkkulaði með ≥ 30% heildarkakóþurrefni og súkkulaði	7,0	
3.6.12.3	Kakóduft og fituskert kakóduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur eða sem innihaldsefni í sætu kakódufti eða súkkulaðiduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur (súkkulaði í drykki)	15	
3.6.13	Ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) og smábarnablöndur (4)		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.6.13.1	settar á markað í duftformi, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2	settar á markað í duftformi og framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	0,40	
3.6.13.3	settar á markað í fljótandi formi	0,10	
3.6.14	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (3)	3,0	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.6.15	Barnamatur (3), að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.16	0,50	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

3.6.16	Ávaxtasafar (9), ávaxtanektar (9) og grænmetissafar, þ.m.t. ávaxtasafar (9), ávaxtanektar (9) og grænmetissafar sem eru ætlaðir sem barnamatur (3).		
3.6.16.1	Ávaxtasafar, ávaxtanektar og grænmetissafar, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Ávaxtasafar og ávaxtanektar sem innihalda safa og nektar úr píslaraldinum, kakóaldinum og úr smáum aldinum og berjum og kókosvatni	1,0	

(*) Þurrefni er ákvarðað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1891 **2026/EES/24/33**

frá 17. september 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í fiski og öðrum sjávarafurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ([2]) eru sett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. fyrir ólífrænt arsen í ýmsum matvælum.

2) Arsen er útbreiddur málmleysingi sem finnst í litlum styrk í grjóti, jarðvegi og náttúrulegu grunnvatni. Starfsemi manna hefur átt þátt í því að auka gildi arsens í umhverfinu með losun frá iðnaði (námugreftri, bræðslu járnlauss málms og brennslu jarðefnaeldsneytis) sem og með notkun arsens sem innihaldsefnis í áburði, viðarvarnarefnum, skordýraeitri eða illgresiseyði. Þótt váhrif um húð og við innöndun séu möguleg eru matvæli og drykkjarvatn helstu váhrifaleiðir að því er varðar arsen.

3) Hinn 12. október 2009 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um arsen í matvælum ([3]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ólífrænt arsen geti valdið krabbameini í lungum, þvagblöðru og húð og vefjaskemmdum í húð og hún tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta við neðri öryggismörk ($BMDL_{01}$) á bilinu 0,3 til 8 µg/kg líkamsþyngdar á dag. Þar eð áætluð fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu eru innan styrkbilsins fyrir tilgreindu $BMDL_{01}$-gildin er ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur. Þess vegna voru fastsett hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í ýmsum matvælum sem eru upprunnin á landi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 ([4]).

4) Í vísindaskýrslu sinni frá 2021 ([5]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á langvinn fæðutengd váhrif á Evrópubúa vegna ólífræns arsens, að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist fyrir ólífrænt arsen í matvælum, og staðfesti einnig að matvæli sem eru upprunnin á landi skipti máli fyrir váhrifin; hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að í tilteknum löndum væru fæðuflokkar hjá fullorðnu fólki, s.s. fiskur og aðrar sjávarafurðir, meðal augljósra upptaka váhrifa frá ólífrænu arseni.

5) Á grundvelli nýjustu gagna um tilvist og meðan beðið er eftir samráði að því er varðar hugsanleg hámarksgildi fyrir arsen í fiski og öðrum sjávarafurðum voru hámarksgildin fyrir ólífrænt arsen í hvítum hrísgrjónum lækkuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/465 ([6]) og mælt fyrir um hámarksgildi fyrir tiltekin matvæli sem eru upprunnin á landi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1891, 18.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) 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).

([3]) Vísindalegt álit sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM) um arsen í matvælum („Scientific Opinion on Arsenic in Food"), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu,* 2009, 7(10), 1351, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 frá 25. júní 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í matvælum (Stjtíð. ESB L 161, 26.6.2015, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj).

([5]) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um langvinn fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens („Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic"), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6380, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/465 frá 3. mars 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen í tilteknum matvælum (Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj).

6) Hinn 28. nóvember 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um uppfærslu á áhættumati á ólífrænu arseni í matvælum. ([7]) Hún komst að þeirri niðurstöðu að faraldsfræðilegar rannsóknir sýni að langvinn inntaka á ólífrænu arseni með fæðu og/eða drykkjarvatni tengist aukinni áhættu á ýmsum neikvæðum niðurstöðum, þ.m.t. krabbamein í lungum, þvagblöðru og húð. Matvælaöryggisstofnunin notaði $BMDL_{05}$-gildi sem nemur 0,06 µg/kg líkamsþyngdar á dag og notaði váhrifamarkaaðferð. Hún taldi að váhrifamörk hjá fullorðnum væru lág (á bilinu 2 til 0,4 fyrir meðalneytendur og á bilinu 0,9 til 0,2 við 95. hundraðshlutamark váhrifa) og komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að núverandi váhrif frá ólífrænu arseni gæfu tilefni til áhyggna þrátt fyrir óvissuna.

7) Til að halda áfram að minnka váhrif á íbúa frá ólífrænu arseni þykir því rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir fisk og aðrar sjávarafurðir sem stuðla að þessum váhrifum.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.

9) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol og til að koma í veg fyrir matarsóun ættu fiskur og aðrar sjávarafurðir, sem voru sett á markað fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, að mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

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.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til q-lið mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags:“

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„q) 8. október 2025 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen sem sett eru fram í liðum 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 og 3.4.8 í I. viðauka,“.

2) Ákvæðum I. viðauka 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 17. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([7]) „Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8488, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488.

VIÐAUKI

Undirlið 3.4 (arsen) í 3. lið (Málmar og önnur frumefni) í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annarrar línu kemur eftirfarandi:

		„Ólífrænt arsen (summa $As^{(III)}$ og $As^{(V)}$)	Hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.1 til 3.4.8.“

2) Í stað færslu 3.4.5 og línunnar fyrir ofan kemur eftirfarandi:

„3.4.5	Fiskhold af eftirtöldum tegundum:		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.5.1	Aðrar tegundir en þær sem eru tilgreindar í 3.4.5.2	0,10	
3.4.5.2	Skötuselur og *Kathetostoma giganteum* (*Lophius* spp.), flatfiskar (*Pleuronectiformes* spp.), ýsa (*Melanogrammus aeglefinus*), síld (*Clupea* spp.), skata (*Rajidae* spp.) og hákarl (allar tegundir).	0,50	
3.4.6	Krabbadýr		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol sem þýðir að höfuðbolur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.6.1	Krabbar og krabbadýr sem líkjast kröbbum (*Brachyura og Anomura*), þursarækja og ferskvatnsrækja (allar tegundir).	0,10	
3.4.6.2	Önnur krabbadýr en þau sem eru tilgreind í 3.4.6.1 og 3.4.6.3.	0,20	
3.4.6.3	Leturhumar (*Nephrops norvegicus*) og svipukrabbi (*Jasus* spp.)	1,5	

3.4.7	Samlokur		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Ef um er að ræða *Pecten maximus* gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.7.1	Diskar	0,10	
3.4.7.2	Aðrar samlokur en þær sem eru tilgreindar í 3.4.7.1	0,50	
3.4.8	Smokkar	0,050	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir um dýr án innyfla. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
		Heildarinnihald arsens	Hámarksgildi fyrir heildarinnihald arsens gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.9.
3.4.9	Salt	0,50“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2058 **2026/EES/24/34**

frá 14. október 2025

um breytingu á II. og III. viðauka og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

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 II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra. E-hluti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 inniheldur m.a. matvælaflokk 13, „matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun 2009/39/EB“.

2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, þ.m.t burðarefni, sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.

3) Í tilteknum matvælaflokkum, undirflokkum, ákvæðum og skilyrðum fyrir notkun í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er vísað til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB ([3]), sem náði yfir matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota, og til nokkurra tilskipana framkvæmdastjórnarinnar varðandi slík matvæli. Þar eð reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]) felldi þessar tilskipanir úr gildi ætti að uppfæra þessar tilvísanir.

4) Þar eð vísað er til tilskipunar 2009/39/EB í matvælaflokki 13 ætti að skipta tilvísuninni út fyrir tilvísun í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.

5) Þar eð vísað er til tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ([5]) í matvælaflokkum 13.1.1 og 13.1.2 og sú tilskipun var felld úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 609/2013 ætti að skipta tilvísuninni út fyrir tilvísun í þá reglugerð.

6) Þar eð neðanmálsgreinar 15, 43 og 44 við matvælaflokka 13.1.1 og 13.1.2 innihalda tilvísanir í niðurfelldar tilskipanir ætti að uppfæra tilvísanirnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2058, 15.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum 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).

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

7) Í matvælaflokki 13.1.3 er vísað til unninna matvæla með korn sem uppistöðu og barnamatar fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ([6]). Þessar vörur eru nú skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og því ætti að skipta tilvísuninni út.

8) Matvælaflokkur 13.1.4 nær yfir önnur matvæli fyrir smábörn, þ.e. afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, fyrir smábörn, annað en matvæli sem um getur í öðrum undirflokkum undir matvælaflokki 13. Þar eð þessar vörur falla ekki undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, þykir rétt að fella brott þennan flokk 13.1.4 og búa til, einungis að því er varðar löggjöf Sambandsins um matvælaaukefni, nýjan undirflokk 01.10 í matvælaflokki 01. „Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra“ fyrir þessar vörur. Skráin yfir matvælaaukefni sem eru leyfð til notkunar og skilyrðin fyrir notkun þeirra ættu þó ekki að verða fyrir áhrifum og einungis ætti að fella brott tilvísanir sem virðast málinu óviðkomandi.

9) Þar eð vísað er til tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB ([7]) í matvælaflokkum 13.1.5 og 13.2 og undirflokki 13.1.5.2 og sú tilskipun var felld úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 609/2013 ætti að skipta tilvísununum út fyrir tilvísanir í þá reglugerð. Þar eð enn fremur er vísað í „sérstakar blöndur fyrir ungbörn“ í matvælaflokki 13.1.5 og undirflokki 13.1.5.1 og þetta hugtak er ekki notað samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013 ætti að fella þetta orðalag brott.

10) Matvælaflokkur 13.3 nær yfir sérfæðu til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu). Þar eð reglugerð (ESB) nr. 609/2013 nær einungis yfir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis ætti að breyta tilvísunum í matvælaflokk 13.3 til samræmis við það og færa ætti matvæli sem eru staðgöngumáltíðir sem koma í stað einnar máltíðar eða tveggja helstu máltíða á dag, sem hluta af orkuskertu megrunarfæði og stuðla að þyngdartapi eða að viðhaldi þyngdar eftir þyngdartap, í matvælaflokk 18 sem nýjan undirflokk 18.2. Þar eð mælt er fyrir um kröfur varðandi samsetningu þessara matvæla, sem mega bera samsvarandi heilsufullyrðingu, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ([8]) ætti heitið á þessum nýja undirflokki að vísa til þeirrar reglugerðar.

11) Matvælaflokkur 13.4 nær yfir matvæli sem henta fólki sem er með glútenóþol, eins og skilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 ([9]). Þessi reglugerð var felld úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Þar eð flokkur 13 nær yfir matvæli sem eru notuð í sérstökum tilgangi sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 og sú reglugerð nær ekki yfir matvæli sem henta fólki sem er með glútenóþol ætti að færa þann matvælaflokk yfir í matvælaflokk 18 sem nýjan undirflokk 18.3.

12) Vegna nýju matvælaflokkanna 18.2 og 18.3 sem eru búnir til er nauðsynlegt að búa til nýjan matvælaflokk 18.1 sem nær yfir unnin matvæli sem falla ekki undir flokka 18.2 og 18.3, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn.

13) Einnig þykir rétt að leiðrétta E-númerið fyrir matvælaaukefnið advantam í matvælaflokkum 13.2 og 13.3.

14) Breytingarnar á matvælaflokkunum í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 sem eru innleiddar með þessari reglugerð ættu að endurspeglast í A- og D-hluta þess viðauka og í A- og B-þætti 5. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Því ætti að breyta þeim viðauka til samræmis við það.

15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

16) 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. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj).

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB frá 25. mars 1999 um sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (Stjtíð. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 frá 20. janúar 2009 um samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenóþol (Stjtíð. ESB L 16, 21.1.2009, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

2. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru leiðrétt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

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 14. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

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

1) Í stað færslu 12 í töflu 1 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„12	Þurrkað pasta, að undanskildu glútenlausu pasta (sem matvæli sem eru sérstaklega framleidd til að draga úr glúteninnihaldi í innihaldsefnum sem innihalda glúten eða skipta út innihaldsefnum sem innihalda glúten) og pasta sem ætlað er fyrir prótínsnautt sérfæði“

2) Í stað færslu 30 í töflu 2 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„30	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn (*) og matvæli fyrir ungbörn og smábörn sem um getur í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þ.m.t. matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn

(*) Vöruflokkur sem komið var á fót í þeim eina tilgangi að setja reglur um notkun aukefna í hlutaðeigandi matvælum.“

3) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir flokk 01.9 (Æt kaseinöt):

„01.10	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn (*)

(*) Vöruflokkur sem komið var á fót í þeim eina tilgangi að setja reglur um notkun aukefna í hlutaðeigandi matvælum.“

4) Í stað færslnanna fyrir flokk 13 (Matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun 2009/39/EB) og undirflokka þeirra í D-hluta kemur eftirfarandi:

„13.	**Matvæli sem eru ætluð fyrir tiltekna hópa eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013**
13.1	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
13.1.1	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
13.1.2	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
13.1.3	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
13.1.5	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum
13.1.5.1	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum
13.1.5.2	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum frá og með fjögurra mánaða aldri og smábörnum
13.2	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)
13.3	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“

5) Í stað færslunnar fyrir flokk 18 (Unnin matvæli sem ekki falla undir flokk 1 til 17, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn) í D-hluta kemur eftirfarandi:

„18.	**Unnin matvæli sem falla ekki undir flokk 1 til 17**
18.1	Unnin matvæli sem ekki falla undir flokk 18.2 og 18.3, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn
18.2	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd eins og um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 (*)
18.3	Matvæli sem eru sérstaklega framleidd til að draga úr glúteninnihaldi í innihaldsefnum sem innihalda glúten eða skipta út innihaldsefnum sem innihalda glúten

(*) Stjtíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj.“

6) Í stað færslnanna fyrir E 290 (Koltvísýringur), E 938 (Argon), E 939 (Helíum), E 941 (Köfnunarefni), E 942 (Nituroxíð), E 948 (Súrefni) og E 949 (Vetni) í flokki 0 (Matvælaaukefni sem eru leyfð í öllum matvælaflokkum að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, nema sérstaklega sé kveðið á um það) í E-hluta kemur eftirfarandi:

	„E 290	Koltvísýringur	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
	E 938	Argon	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
	E 939	Helíum	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
	E 941	Köfnunarefni	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka

	E 942	Nituroxíð	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
	E 948	Súrefni	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
	E 949	Vetni	*eftir þörfum*		Má nota í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka“

7) Í E-hluta er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir flokk 01.9 (Æt kaseinöt):

„01.10	**Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn** (*)				
	Hámarksnotkunargildin eiga við um matvæli sem eru tilbúin til neyslu og eru tilreidd í samræmi við fyrirmæli framleiðenda				
	Athugasemd: Við framleiðslu á sýrðri mjólk er heimilt að nota ræktir sem eru ekki sjúkdómsvaldandi og sem mynda L(+)-mjólkursýru				
	E 270	Mjólkursýra	*eftir þörfum*		Einungis L(+)-form
	E 304(i)	L-askorbýlpalmítat	100	(19)	
	E 306	Tókóferólauðugur kjarni	100	(19)	
	E 307	α-tókóferól	100	(19)	
	E 308	γ-tókóferól	100	(19)	
	E 309	δ-tókóferól	100	(19)	
	E 322	Lesitín	10 000	(14)	
	E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*		
	E 331	Natríumsítröt	2 000	(1)	

	E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*	(1)	
	E 338	Fosfórsýra		(1) (4)	
	E 339	Natríumfosföt	1 000	(1) (4)	
	E 340	Kalíumfosföt	1 000	(1) (4)	
	E 407	Karragenan	300		
	E 410	Karóbgúmmí	10 000	(21)	
	E 412	Gúargúmmí	10 000	(21)	
	E 414	Arabískt gúmmí	10 000	(21)	
	E 415	Xantangúmmí	10 000	(21)	
	E 440	Pektín	5 000	(21)	
	E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	4 000	(14)	
	E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	7 500	(14)	Einungis þegar afurðin er seld í duftformi
	E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	9 000	(14)	Einungis þegar afurðin er seld í fljótandi formi og hún inniheldur prótín sem eru vatnsrofin að hluta til, peptíð eða amínósýrur
	E 473	Súkrósaesterar af fitusýrum	120	(14)	Einungis afurðir sem innihalda vatnsrofin prótín, peptíð eða amínósýrur
	E 500	Natríumkarbónöt	*eftir þörfum*		
	E 501	Kalíumkarbónöt	*eftir þörfum*		
	E 503	Ammóníumkarbónöt	*eftir þörfum*		

	E 507	Saltsýra	*eftir þörfum*		Einungis til sýrustigs-stillingar
	E 524	Natríumhýdroxíð	*eftir þörfum*		Einungis til sýrustigs-stillingar
	E 525	Kalíumhýdroxíð	*eftir þörfum*		Einungis til sýrustigs-stillingar
	E 1404	Oxuð sterkja	50 000		
	E 1410	Mónósterkjufosfat	50 000		
	E 1412	Dísterkjufosfat	50 000		
	E 1413	Fosfatað dísterkjufosfat	50 000		
	E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat	50 000		
	E 1420	Asetýluð sterkja	50 000		
	E 1422	Asetýlað dísterkjuadípat	50 000		
	E 1450	Natríumoktenýlsúksí natsterkja	50 000		
		(1): Bæta má aukefnunum í hverju fyrir sig eða saman			
		(4): Hámarksgildið er gefið upp sem P_2O_5			
		(14): Ef fleiri en einu efnanna E 322, E 471, E 472c og E 473 er bætt við matvæli er hámarksgildið fyrir hvert þessara efna í viðkomandi matvælum lækkað í hlutfalli við samanlagt magn hinna efnanna í viðkomandi matvælum			
		(19): E 304, E 306, E 307, E 308 og E 309 eru leyfð sitt í hvoru lagi eða saman			
		(21): E 410, E 412, E 414, E 415 og E 440 eru leyfð sitt í hvoru lagi eða saman			

(*) Vöruflokkur sem komið var á fót í þeim eina tilgangi að setja reglur um notkun aukefna í hlutaðeigandi matvælum.“

8) Í stað færslunnar fyrir flokk 06.4.2 (Þurrkað pasta) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**06.4.2**	**Þurrkað pasta**				
	I. flokkur	Aukefni			Einungis glútenlaust pasta (sem matvæli sem eru sérstaklega framleidd til að draga úr glúteninnihaldi í innihaldsefnum sem innihalda glúten eða skipta út innihaldsefnum sem innihalda glúten) og pasta sem ætlað er fyrir prótínsnautt sérfæði“

9) Í stað fyrirsagnar flokks 13 (Matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun 2009/39/EB) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„13	**Matvæli sem eru ætluð fyrir tiltekna hópa eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“**

10) Í stað færslunnar fyrir flokk 13.1 (Matvæli fyrir ungbörn og smábörn) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„13.1	**Matvæli fyrir ungbörn og smábörn**
	INNGANGUR, GILDIR UM ALLA UNDIRFLOKKA
	Hámarksnotkunargildin eiga við um matvæli sem eru tilbúin til neyslu og eru tilreidd í samræmi við fyrirmæli framleiðenda
	Nota skal E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E472c og E 1450 í samræmi við þau gildi sem sett eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr 609/2013, í viðaukunum við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 (*), í viðaukunum við framselda reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2016/128 (**) og í viðaukunum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB (***)

(*) Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj.
(**) Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj.
(***) Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj.“

11) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.1 (Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í tilskipun 2006/141/EB) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**13.1.1**	**Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“**

12) Í stað neðanmálsgreinar (15) við flokka 13.1.1 og 13.1.2 í E-hluta kemur eftirfarandi:

„(15): E 339 og E 340 eru leyfð sitt í hvoru lagi eða saman og í samræmi við gildin sem sett eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í viðaukunum við framselda reglugerð (ESB) 2016/127“

13) Í stað neðanmálsgreinar (43) við flokka 13.1.1 og 13.1.2 í E-hluta kemur eftirfarandi:

„(43): E 331 og E 332 eru leyfð sitt í hvoru lagi eða saman og í samræmi við gildin sem sett eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í viðaukunum við framselda reglugerð (ESB) 2016/127“

14) Í stað neðanmálsgreinar (44) við flokka 13.1.1 og 13.1.2 í E-hluta kemur eftirfarandi:

„(44): Í samræmi við gildin sem sett eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í viðaukunum við framselda reglugerð (ESB) 2016/127“

15) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.2 (Stoðblöndur eins og skilgreint er í tilskipun 2006/141/EB) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**13.1.2**	**Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“**

16) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.3. (Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í tilskipun 2006/125/EB) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„13.1.3.	**Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“**

17) Í E-hluta er færslan fyrir flokk 13.1.4 (Önnur matvæli fyrir smábörn) felld brott.

18) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.5 (Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB og sérstakar blöndur fyrir ungbörn) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**13.1.5**	**Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum“**

19) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.5.1 (Sérfæða fyrir ungbörn, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og sérstakar blöndur fyrir ungbörn) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**13.1.5.1**	**Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum“**

20) Í stað fyrirsagnar flokks 13.1.5.2 (Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„**13.1.5.2**	**Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum frá og með fjögurra mánaða aldri og smábörnum“**

21) Í stað fyrirsagnar flokks 13.2 (Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„13.2	**Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)“**

22) Í stað fyrirsagnar flokks 13.3 (Sérfæða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)) í E-hluta kemur eftirfarandi:

„13.3	**Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“**

23) Í E-hluta er færslan fyrir flokk 13.4 (Matvæli sem henta fólki sem er með glútenóþol, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 41/2009) felld brott.

24) Í E-hluta er færslunni fyrir flokk 18 (Unnin matvæli sem ekki falla undir flokk 1 til 17, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn) skipt út og nýju færslunum fyrir flokka 18.1 til 18.3 er bætt við sem hér segir:

„18	**Unnin matvæli sem falla ekki undir flokk 1 til 17**				
18.1	**Unnin matvæli sem ekki falla undir flokk 18.2 og 18.3, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn**				
	I. flokkur	Aukefni			
18.2	**Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 432/2012**				
	I. flokkur	Aukefni			
	II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	50		
	IV. flokkur	Fjölalkóhól	*eftir þörfum*		
	E 104	Kínólíngult	10	(61)	
	E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	10	(61)	
	E 124	Ponseau 4R, kókínílrautt A	10	(61)	
	E 160d	Lýkópen	30		
	E 200–213	Sorbínsýra – kalíumsorbat; bensósýra – bensóöt	1 500	(1) (2)	
	E 338–452	Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt	5 000	(1) (4)	
	E 405	Própan-1,2-díólalgínat	1 200		
	E 432–436	Pólýsorböt	1 000	(1)	
	E 473–474	Súkrósaesterar af fitusýrum – súkróglýseríð	5 000	(1)	
	E 475	Pólýglýserólesterar af fitusýrum	5 000		
	E 477	Própan-1,2-díólesterar af fitusýrum	1 000		

	E 481–482	Steróýl-2-laktýlöt	2 000	(1)	
	E 491–495	Sorbítanesterar	5 000	(1)	
	E 950	Asesúlfam-K	450		
	E 951	Aspartam	800		
	E 952	Sýklamínsýra og natríum- og kalsíumsölt hennar	400	(51)	
	E 954	Sakkarín og natríum-, kalíum- og kalsíumsölt þess	240	(52)	
	E 955	Súkralósi	320		
	E 959	Neóhesperidín DC	100		
	E 960a–960d	Steviólglýkósíð	270	(1) (60)	
	E 961	Neótam	26		
	E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	Advantam	8		
		(1): Bæta má aukefnunum í hverju fyrir sig eða saman			
		(2): Hámarksgildið gildir um summuna og gildin eru gefin upp sem óbundin sýra			
		(4): Hámarksgildið er gefið upp sem P_2O_5			
		(11): Gildi eru gefin upp sem a) asesúlfam-K-jafngildi eða b) sem aspartamjafngildi			
		(49): Hámarksnotkunargildi eru leidd af hámarksnotkunargildum fyrir alla efnisþættina, aspartam (E 951) og asesúlfam-K (E 950)			
		(50): Ekki má fara yfir gildin fyrir bæði E 951 og E 950 með notkun aspartam-asesúlfamsalts, hvorki einu og sér né með E 950 eða E 951			
		(51): Hámarksnotkunargildi eru gefin upp sem óbundin sýra			
		(52): Hámarksnotkunargildi eru gefin upp sem óbundið imíð			
		(60): Gefið upp sem stevióljafngildi			
		(61): Heildarmagn E 104, E 110, E 124 og litarefna í III. flokki skal ekki fara yfir það hámarksmagn sem skráð er fyrir III. flokk			

18.3	**Matvæli sem eru sérstaklega framleidd til að draga úr glúteninnihaldi í innihaldsefnum sem innihalda glúten eða skipta út innihaldsefnum sem innihalda glúten“**				
	Vörur í þessum flokki mega líka innihalda aukefni sem eru leyfð í samsvarandi matvælaflokkum hliðstæðna				
	I. flokkur	Aukefni			Þ.m.t. þurrkað pasta
	II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		
	IV. flokkur	Fjölalkóhól	*eftir þörfum*		
	E 338–452	Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt	5 000	(1) (4)	
	Þar að auki eru leyfð öll aukefni í hliðstæðum afurðum sem innihalda glúten				
		(1): Bæta má aukefnunum í hverju fyrir sig eða saman			
		(4): Hámarksgildið er gefið upp sem P_2O_5“			

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. liðar í skilgreiningunum kemur eftirfarandi:

„1. „Næringarefni“ merkir, að því er varðar þennan viðauka, vítamín, steinefni og önnur efni, sem bætt er í matvæli vegna næringarmarkmiða, svo og efni, sem bætt er í matvæli í lífeðlisfræðilegum tilgangi, sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 (*), tilskipun 2002/46/EB og reglugerð (ESB) nr. 609/2013.

(*) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.“

2) Í stað inngangsorðanna í A-þætti 5. hluta kemur eftirfarandi:

„— Matvælaaukefni sem er bætt í næringarefni, nema í næringarefni sem ætluð eru til notkunar í matvæli sem eru tilgreind í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka og matvæli fyrir ungbörn og smábörn sem eru tilgreind í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka:“

3) Í stað inngangsorðanna í B-þætti 5. hluta kemur eftirfarandi:

„— Matvælaaukefni sem er bætt í næringarefni sem ætluð eru til notkunar í matvæli sem eru tilgreind í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka og matvæli fyrir ungbörn og smábörn sem eru tilgreind í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka:“

4) Í stað töflunnar í B-þætti 5. hluta kemur eftirfarandi:

„E-númer matvæla-aukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 301	Natríumaskorbat	100 000 mg/kg í D-vítamín-blöndum og 1 mg/l hámarksyfirfærsla í endan-legum matvælum	D-vítamínblöndur	Ungbarnablöndur og stoð-blöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
		50 000 mg/kg í örhylkjuðum A-vítamínblöndum og 1 mg/l hámarksyfirfærsla í endan-legum matvælum	Örhylkjaðar A-vítamínblöndur	Ungbarnablöndur og stoð-blöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
		Heildaryfirfærsla 75 mg/l	Hjúpur fyrir nær-ingarefnablöndur sem innihalda fjölómett-aðar fitusýrur	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 304(i)	Askorbýlpalmítat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 306 E 307 E 308 E 309	Tókóferólauðugur kjarni α-tókóferól γ-tókóferól δ-tókóferól	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka

„E-númer matvæla-aukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 322	Lesitín	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 331	Natríumsítröt	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 332	Kalíumsítröt	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 333	Kalsíumsítröt	Heildaryfirfærsla 0,1 mg/kg, gefið upp sem kalsíum og innan marka kalsíumgildis og kalsíum-/fosfórhlutfalls eins og það er ákvarðað fyrir matvælaflokkinn	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 341(iii)	Þríkalsíumfosfat	Hámarksyfirfærsla 150 mg/kg, gefið upp sem P_2O_5 og innan marka að því er varðar kalsíum og fosfór og hlutfallið á milli kalsíums og fosfórs sem er fastsett í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127	Öll næringarefni	Ungbarnablöndur og stoð-blöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
		Hámarksgildi 1 000 mg/kg, gefið upp sem P_2O_5, vegna allrar notkunar í endanlegum matvælum, sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka, er virt.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barna-matur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013

„E-númer matvæla-aukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 401	Natríumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
E 402	Kalíumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
E 404	Kalsíumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
E 414	Arabískt gúmmí	150 000 mg/kg í næringarefnablöndu og 10 mg/kg yfirfærsla í fullunnu vörunni	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 415	Xantangúmmí	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
E 421	Mannitól	1000 sinnum meira en B12-vítamín 3 mg/kg heildaryfirfærsla	Sem burðarefni fyrir B12-vítamín	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 440	Pektín	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013

„E-númer matvæla-aukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 466	Natríumkarboxýmetýlsellulósi, Sellulósagúmmí	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.5 í E-hluta II. viðauka. Einungis til 26. apríl 2027 ([1])	Öll næringarefni	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 01.10 og 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Ungbarnablöndur og stoðblöndur fyrir ungbörn og smábörn við góða heilsu
E 551	Kísildíoxíð	10 000 mg/kg í næringarefnablöndur	Næringarefnablöndur í duftformi	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
E 1420	Asetýluð sterkja	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	Yfirfærsla 100 mg/kg	Vítamínblöndur	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem um getur í lið 01.10 í E-hluta II. viðauka
		Yfirfærsla 1 000 mg/kg	Fjölómettaðar fitusýrublöndur	
E 1451	Asetýluð, oxuð sterkja	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka.	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013

([1]) Stjtíð. ESB L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj.“

III. VIÐAUKI

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir advantam í flokki 13.2. (Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5) í E-hluta kemur eftirfarandi:

	„E 969	Advantam	10“			

2) Í stað færslunnar fyrir advantam í flokki 13.3 (Sérfæða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)) í E-hluta kemur eftirfarandi:

	„E 969	Advantam	8“		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2060 **2026/EES/24/35**

frá 14. október 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Í júní 2024 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, allt að hámarksmagninu 500 mg/kg. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru settar reglur um sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbat (E 202) sem flokkinn „Sorbínsýra – kalíumsorbat (E 200–202)“ og þau eru leyfð til samsettrar notkunar í margs konar matvæli. Í matvælaflokki 16 „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“ eru sorbínsýra – kalíumsorbat (E 200–202) leyfð til notkunar í eftirrétti, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir í hámarksmagni sem nemur 300 mg/kg, sem nemur 1 000 mg/kg í *frugtgrød, rote Grütze* og *pasha* og gelatíneftirrétti með aldinbragði sem eru að stofni til úr vatni og 2 000 mg/kg í *ostkaka*.

5) Búðingar, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir eru eftirréttir með mismunandi bragði (t.d. aldin, súkkulaði), með pH-gildi á bilinu 3,5 til 5,5, sem er hvorki hægt að gerilsneyða né dauðhreinsa því það myndi eyðileggja skynmatseiginleika þeirra, s.s. loftkennda áferð (e. *aeration*), mýkt og samsetningu. Þess vegna er nauðsynlegt að nota rotvarnarefni til að tryggja örverufræðilegt öryggi vörunnar þar til geymsluþoli hennar lýkur. Kalíumsorbat (E 202) var tilgreint sem hentugt rotvarnarefni til notkunar í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, í magni sem nemur allt að 500 mg/kg, vegna skilvirkni þess við súr pH-gildi undir 7,4 án þess að það hafi nein neikvæð áhrif á bragðið.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gaf út vísindalegt álit 1. mars 2019 um eftirfylgni endurmatsins á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem matvælaaukefnum ([3]). Á grundvelli nýrra gagna um eiturhrif á æxlun breytti Matvælaöryggisstofnunin tímabundinni ásættanlegri daglegri inntöku í nýja ásættanlega daglega inntöku fyrir flokk efna sem nemur 11 mg sorbínsýru/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sorbínsýru (E 200) og kalíumsalt hennar (E 202). Útreikningar á váhrifum voru vel undir nýrri ásættanlegri daglegri inntöku fyrir flokk efna fyrir alla íbúahópa bæði við meðalhá og há gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2060, 15.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) „Scientific Opinion on the follow-up of the re-evaluation of sorbic acid (E200) and potassium sorbate (E202) as food additives.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5625. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5625.

7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema uppfærslan sem um er að ræða sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Þar eð sorbínsýra (E 200) og kalíumsorbat (E 202) eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli með reglugerð (EB) nr. 1333/2008, þ.m.t. í mismunandi eftirrétti í matvælaflokki 16, „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, er ekki búist við að fyrirhuguð notkun í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir hafi marktæk áhrif á heildarváhrif sem verða því áfram undir ásættanlegri daglegri inntöku. Þetta er einnig stutt með matinu sem umsækjandinn lagði fram, sem notaði líkan fyrir inntöku matvælaaukefna sem Matvælaöryggisstofnunin þróaði. Þess vegna er ólíklegt að notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir hafi áhrif á heilbrigði manna og því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Þess vegna þykir rétt að leyfa notkun á sorbínsýru (E 200) og kalíumsorbati (E 202) sem rotvarnarefni í búðinga, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hitameðhöndlaðir, í hámarksmagni sem nemur 500 mg/kg.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 16, „Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4“, er eftirfarandi færslu bætt við á milli færslnanna fyrir matvælaaukefnin E 160d Lýkópen og E 200-202 sorbínsýra – kalíumsorbat:

	„E 200–202	Sorbínsýra – kalíumsorbat	500	(1) (2)	Einungis búðingar, að stofni til úr plöntum, sem eru ekki hita-meðhöndlaðir“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2084 **2026/EES/24/36**

frá 17. október 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kvillæjakjarna (E 999) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir kvillæjakjarna (E 999) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra. Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, þ.m.t burðarefni, sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Skrár Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þau má uppfæra 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.

4) Kvillæjakjarni (E 999) er leyft matvælaaukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

5) Hinn 11. febrúar 2013 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á kvillæjakjarna (E 999) sem ýruefni í bragðefni til að bæta við nokkra flokka matvæla. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

6) Þegar kvillæjakjarni (E 999) er notaður sem ýruefni í úðaþurrkuð bragðefni tryggir hann nauðsynlega ýrumyndun, ýrustöðugleika og varðveislu bragðs.

7) Hinn 6. mars 2019 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á kvillæjakjarna (E 999) sem matvælaaukefni og öryggi tillagðrar rýmkunar á notkun ([4]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ásættanlega daglega inntöku (ÁDI) fyrir þetta matvælaaukefni við 3 mg af sapónínum/kg líkamsþyngdar á dag. Í engum útreikningum á váhrifum fyrir ólíku íbúahópana fyrir nákvæmar sviðsmyndir af váhrifum með vörumerkjatryggð, sem Matvælaöryggisstofnunin valdi til að meta mögulega áhættu sem tengist notkun á kvillæjakjarna (E 999), var farið yfir ásættanlegu daglegu inntökuna sem nemur 3 mg af sapónínum/kg líkamsþyngdar á dag. Tillögð rýmkun á notkun kvillæjakjarna sem matvælaaukefnis í bragðefni myndi ekki heldur hafa öryggisvanda í för með sér. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir kvillæjakjarna (E 999) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 og að gefa hámarksnotkunarmagn hans upp sem sapónín.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2084, 20.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) 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).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5622.

8) Hinn 15. desember 2020 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir tæknilegum gögnum um leyfða matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999) til að safna gögnum sem voru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

9) Á grundvelli framlagðra gagna frá rekstraraðilum sem hafa hagsmuna að gæta óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram vísindalegt álit til að staðfesta að þau tæknilegu gögn sem rekstraraðilarnir lögðu fram styddu nægilega við breytinguna á nákvæmum skilgreiningum fyrir matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999) til að færa þær til samræmis við núgildandi staðla eins og Matvælaöryggisstofnunin mælti með.

10) Í vísindalegu áliti sínu sem var birt 6. febrúar 2024 ([5]) mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir blý, kvikasilfur og arsen fyrir matvælaaukefnið kvillæjakjarna (E 999), samþykkja hámarksgildi fyrir kadmíum og kalsíumoxalat, samþykkja örverufræðilegar viðmiðanir og lágmarksinnihald fyrir sapónín sem er virki efnisþátturinn, þ.m.t. CAS-númer í nákvæmum skilgreiningum, og að breyta skilgreiningunni á kvillæjakjarna (E 999) til að lýsa samsetningunni betur með eigindlegum hætti. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að gefa hámarksnotkunarmagnið upp sem sapónín.

11) Hinn 3. apríl 2023 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á kvillæjakjarna (E 999) sem ýruefni í fæðubótarefni í föstu formi og fæðubótarefni í fljótandi formi í matvælaflokkum 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ og 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina síðan aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

12) Þegar kvillæjakjarni (E 999) er notaður sem ýruefni í fæðubótarefni bætir hann vatns- eða lípíðleysni sem gerir það mögulegt að setja torleysanleg innihaldsefni í endanlegan efnivið fæðubótarefnanna. Hann gerir það mögulegt að þróa ýmsa aðra notkunarmöguleika fyrir fæðubótarefni, s.s. smápoka með dufti sem á að þynna í vatni, gúmmí, vökvaform tilbúið til drykkjar og skot í stað hefðbundinna pilla, gels eða taflna.

13) Hinn 13. desember 2024 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um rýmkun á notkun kvillæjakjarna (E 999) sem matvælaaukefni ([6]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að útreikningar á váhrifum frá kvillæjakjarna (E 999), á grundvelli dæmigerðs tilgreinds notkunarmagns fyrir matvælaflokka sem eru sem stendur leyfðir og tillagðrar rýmkunar á notkun, leiði ekki til þess að farið verði yfir fastsetta ásættanleg daglega inntöku í neinum þjóðfélagshópi.

14) Að teknu tilliti til vísindalegra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að gefa hámarksnotkunarmagnið fyrir kvillæjakjarna (E 999) upp sem sapónín og að leyfa notkun kvillæjakjarna (E 999) í bragðefni og í fæðubótarefni í föstu og fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn. Einnig þykir rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir kvillæjakjarna (E 999). Einkum ætti að skilgreina kvillæjakjarna (E 999) betur með því að lýsa samsetningunni með eigindlegum hætti, CAS-númerið ætti að koma fram í nákvæmum skilgreiningum, gefa ætti upp lágmarksinnihald sapóníns sem virks efnisþáttar, lækka ætti núverandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti og mörk fyrir kadmíum og kalsíumoxalat ættu að koma fram í nákvæmu skilgreiningunni til að tryggja að matvælaaukefnið valdi ekki talsverðum váhrifum af völdum þessara eitruðu efnisþátta í matvælum. Í þeim tilgangi ætti að nota gildið sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að samþykkja viðeigandi örverufræðilegar viðmiðanir.

15) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8563. „Follow-up of the re-evaluation of quillaia extract (E 999) as a food additive and safety of the proposed extension of uses.“

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9140.

16) Með tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við núverandi nákvæmar skilgreiningar og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju strangari nákvæmu skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu nýju nákvæmu skilgreininganna og kveða á um umbreytingarreglur vegna notkunar á matvælaaukefninu kvillæjakjarna (E 999) í matvæli sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag þegar þessar nákvæmu skilgreiningar koma til framkvæmda og vegna setningar matvæla á markað sem innihalda slíkan kvillæjakjarna (E 999).

17) 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. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Bæta má matvælaaukefninu kvillæjakjarna (E 999), sem hefur verið sett á markað með lögmætum hætti fyrir 9. maí 2026, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppurnar.

Matvæli sem kvillæjakjarna (E 999) hefur verið bætt í, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 9. maí 2026, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

5. gr.

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

Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 9. maí 2026.

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

Gjört í Brussel 17. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

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

a) Í stað færslunnar fyrir E 999 (Kvillæjakjarna) í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) kemur eftirfarandi:

	„E 999	Kvillæjakjarni	170	(45)	

45): Gefinn upp sem sapónín“.

b) Í stað færslunnar fyrir E 999 (Kvillæjakjarna) í flokki 14.2.3 (Epla- og peruvín) kemur eftirfarandi:

	„E 999	Kvillæjakjarni	170	(45)	að undanteknum *cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe*

45): Gefinn upp sem sapónín“.

c) Í flokki 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir annarri færslunni fyrir E 969:

	„E 999	Kvillæjakjarni	3350	(45)	

45): Gefinn upp sem sapónín“.

d) Í flokki 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir annarri færslunni fyrir E 969:

	„E 999	Kvillæjakjarni	3350	(45)	

45): Gefinn upp sem sapónín“.

———

II. VIÐAUKI

Í 4. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 901 Bývax:

„E 999	Kvillæjakjarni	Öll bragðefni sem eru notuð í eftirfarandi flokkum:	
		05.2: Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt	4 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		05.3: Tyggigúmmí	2 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		12.5: Súpur og seyði	2 mg/l í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		14.1.5. Kaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffifífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffifíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	1,2 mg/l í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)
		15.1: Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju	0,2 mg/kg í endanlegu matvælunum (gefinn upp sem sapónín)“

III. VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 999, Kvillæjakjarna, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

„**E 999 KVILLÆJAKJARNI**

Samheiti	Sápubarkarkjarni, kvillæjabarkarkjarni
Skilgreining	Kvillæjakjarni er unninn með vatnsútdrætti úr *Quillaia saponaria Molina*, eða öðrum tegundum af ættkvíslinni *Quillaia*, trjátegundum af ættinni *Rosaceae*. Á eftir útdráttarferlinu kemur felling, síun, örsíun, þykking og gerilsneyðing. Hann inniheldur allmörg tríterpenóíðsapónín sem eru samsett úr glýkósíðum kvillæjasýru, pólýfenólum, kolvetnum, einkum fjölsykrum og afoxandi sykrum og, í minna mæli, prótínum.
CAS-númer	68990-67-0
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Sapóníninnihald ekki minna en 20%, miðað við þurrefni
Lýsing	Kvillæjakjarni í duftformi er ljósbrúnn með bleikri slikju. Hann er einnig til sem vatnslausn.
Auðkenning	
Sýrustig	Á bilinu 3,7 til 5,5 (4% lausn)
Hreinleiki	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 6,0% (aðferð Karls Fischer) (einungis í duftformi)
Arsen	Ekki meira en 5 mg/kg af sapónínum
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg af sapónínum
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,5 mg/kg af sapónínum
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg af sapónínum
Kalsíumoxalat	Ekki meira en 6 g/kg af sapónínum
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarfjöldi örvera við lofthá skilyrði	Ekki meira en 100 þyrpingar í grammi
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
Staphylococcus aureus	Greinist ekki í 1 g
Escherichia coli	Greinist ekki í 1 g
Gersveppir	Ekki meira en 10 þyrpingar í grammi
Myglusveppir	Ekki meira en 10 þyrpingar í grammi“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1735 **2026/EES/24/37**

frá 4. júní 2025

um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem fólatgjafa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvælanna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit ([2]) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sé öruggt við tilgreind notkunarskilyrði svo fremi að samanlögð inntaka mónónatríumsalts af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru og annarra fólatgjafa, við leyfð skilyrði fyrir notkun þeirra, sé undir efri mörkum þolanlegrar inntöku sem eru fastsett fyrir mismunandi aldurshópa almennings. Matvælaöryggisstofnunin taldi einnig að það væri gjafi sem fólat er lífaðgengilegt úr fyrir alla aldurshópa almennings.

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 ([3]) var leyft, byggt á jákvæðu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar, að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem nýfæði, m.a. til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

4) Framkvæmdastjórnin telur að í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru, eins og það er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/1037, þegar það er notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, skapi ekki öryggisvanda sem fólatgjafi. Því þykir rétt að heimila notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem fólatgjafa í þessum matvælaflokkum.

5) Því ætti að færa mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru á skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við tiltekna flokka matvæla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1735, 12.8.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([2]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023, 21, e8417.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1037 frá 9. apríl 2024 um leyfi til að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 2024/1037, 10.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1037/oj).

6) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 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 4. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, í flokki efnanna „Vítamín“, í undirflokknum „Fólat“, er eftirfarandi færslu bætt við:

„mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahýdrófólínsýru (*)	X	X	X	X

(*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í 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).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1263 **2026/EES/24/38**

frá 30. júní 2025

um leyfi til að setja á markað ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi 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 4. mgr. 15. 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. Á grundvelli skilgreiningarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 teljast hefðbundin matvæli frá þriðja landi vera nýfæði.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 16. mars 2023 sendi samvinnufélagið „CoopCerrado – *Cooperative Mista de Agricultores Familiares, Extrativistas, Pescadores, Vazanteiros, Assentados e Indigenas do Cerrado*“, áður þekkt sem „CoopCerrado – *Cooperativa Mista de Agricultores Familiares, Extrativistas, Pescadores, Vazanteiros, Assentados e Guias turisticos do Cerrado*“ tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja ristuð fræ Dipteryx alata Vogel (baru) á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 Umsækjandinn óskaði eftir því að almenningur notaði viðkomandi matvæli sem matvæli í heild sinni (ristuð fræ).

4) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýna einkum fram á að ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli í Brasilíu.

5) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 14. september 2023.

6) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja viðkomandi matvæli á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan tímabilsins sem er fastsett í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 7. febrúar 2025 birti Matvælaöryggisstofnunin „Technical Report on the notification of roasted seeds of *Dipteryx alata* Vogel (baru) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283“ ([3]). Í þeirri skýrslu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn um samsetningu og reynslu vegna umbeðinnar notkunar á ristuðum fræjum *Dipteryx alata* Vogel (baru) skapi ekki öryggisvanda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1263, 1.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) EFSA Supporting publication 2025:EN-9234 https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9234.

8) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu ristaðra fræja *Dipteryx alata* Vogel (baru) á markað sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.

9) Færa ætti ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) á markað innan Sambandsins.

Færa skal ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi 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.

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. júní 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
„**Ristuð fræ *Dipteryx alata* Vogel (baru) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ristaðar hnetur *Dipteryx alata*“ eða „ristaðar baru-hnetur (*Dipteryx alata*)“		
	Ekki tilgreint				

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Ristuð fræ Dipteryx alata Vogel (baru) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)**	**Lýsing/Skilgreining:** Hefðbundnu matvælin samanstanda af heilum ristuðum hnetum (fræjum) *Dipteryx alata Vogel* [ætt: Fabaceae (alt. Leguminosae)]. Samheiti: *Coumarouna alata* (Vogel) Taub. Almenn heiti: Baru, bajuró, cumaru, cumarurana og feijão-coco. **Dæmigert samsetningarsvið:** Vatnsvirkni: ≤ 0,5 Raki (g/100 g): ≤ 5 Prótín (g/100 g): 20–35 Aska (g/100 g): ≤ 3,5 Heildarmagn kolvetnis (g/100 g): 40–50 Fita (g/100 g): 20–35 **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,2 mg/kg **Aðskotaefni úr vinnslu:** Akrýlamíð: ≤ 300 µg/kg **Sveppaeitur:** Summa aflatoxína (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Aflatoxín B1: < 2 µg/kg

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi miðsækinna baktería við loftháð skilyrði: ≤ 5 000 cfu/g Ger- & myglusveppir: ≤ 100 cfu/g *E. coli*: ≤ 10 cfu/g *Salmonella*: Greinist ekki í 25 g Kólíbakteríur: ≤ 100 cfu/g Iðrabakteríur: ≤ 1 000 cfu/g *Bacillus cereus*: ≤ 100 cfu/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 100 cfu/g Gró súlfítafoxandi clostridia: ≤ 100 cfu/g cfu: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1509

2026/EES/24/39

frá 25. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu plöntusterólum/plöntustanólum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Nýfæðið plöntusteról/plöntustanól var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum og hámarksgildum með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2000/500/EB ([3]), 2004/333/EB ([4]), 2004/334/EB ([5]), 2004/335/EB ([6]), 2004/336/EB ([7]),

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1509, 28.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/500/EB frá 24. júlí 2000 um leyfi til að setja gula smyrju með viðbættum plöntusterólestrum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 200, 8.8.2000, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/333/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, salatsósur, mjólkurlíkar vörur, gerjaðar mjólkurlíkar vörur, sojadrykki og ostlíkar vörur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/334/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, mjólkurlíkar vörur, jógúrtlíkar vörur og kryddaðar sósur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/335/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja mjólkurlíkar vörur og jógúrtlíkar vörur með viðbættum plöntusterólestrum á markað sem ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/336/EB frá 31. mars 2004 um leyfi til að setja gula smyrju, ávaxtadrykki að stofni til úr mjólk, jógúrtlíkar vörur og ostlíkar vörur með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 105, 14.4.2004, bls. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EB ([8]), 2006/58/EB ([9]), 2006/59/EB ([10]), 2007/343/EB ([11]) og 2008/36/EB ([12]) og var áður leyft skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([13]).

4) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur því plöntusteról/plöntustanól sem leyft nýfæði.

5) Hinn 29. júní 2023 lagði fyrirtækið Advanced Organic Materials SA (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanól. Umsækjandinn óskaði eftir því að hækka hámarksgildið fyrir „önnur steról/stanól“ úr 3,0% í < 7,0% til að endurspegla betur og ná yfir náttúrulega samsetningu og hlutföll plöntusteróla/plöntustanóla að stofni til úr sólblómum.

6) Hinn 29. júní 2023 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: gögn um samsetningu ([14]), skýrsla um greiningu á örverufræðilegum þáttum, þungmálmum, varnarefnum, aflatoxínum og súlfatösku ([15]), skýrsla um greiningu á díoxínum og fjölklóruðum bífenýlum (PCB-efnum), fjölhringa arómatískum vetniskolefnum og leysiefnaleifum ([16]), skýrsla um dreifingu kornastærðar ([17]), stöðugleikaskýrsla ([18]) og fullgildingarskýrsla um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu ([19]).

7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 4. janúar 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanól.

8) Hinn 28. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([20]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/845/EB frá 12. nóvember 2004 um leyfi til að setja drykkjarvörur að stofni til úr mjólk með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða ný innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 366, 11.12.2004, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/58/EB frá 24. janúar 2006 um leyfi til að setja rúgbrauð með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/59/EB frá 24. janúar 2006 um leyfi til að setja rúgbrauð með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði eða nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/343/EB frá 15. maí 2007 um leyfi til að setja olíu sem er auðguð með plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 129, 17.5.2007, bls. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/36/EB frá 10. janúar 2008 um leyfi til að setja hrísgrjónadrykki með viðbættum plöntusterólum/plöntustanólum á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 8, 11.1.2008, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Viðaukar 11a og 12a við umsóknina – „Phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“; Viðaukar 17b og 17c – „Certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“.

([15]) Viðaukar 11b og 12b við umsóknina – „Microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S“.

([16]) Viðaukar 11c og 12c við umsóknina – „Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F“.

([17]) Viðaukar 13a og 13b við umsóknina – „Particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S“.

([18]) Viðauki 17a við umsóknina – „Stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S“.

([19]) Viðauki 17e við umsóknina– „Validation data of the in-house method for the determination of phytosterol content using gas chromatography“.

([20]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9162.

9) Í vísindalegu áliti sínu tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin fjögur plöntusteról úr þættinum „önnur steról/stanól“ sem eru a.m.k. tveir þriðju hlutar af þessum þætti þegar plöntusteról/plöntustanól eru framleidd úr sólblómaolíu. Þar eð þátturinn „önnur plöntusteról“ í plöntusterólum/plöntustanólum úr sólblómum er stærri þykir rétt að hækka leyft innihald af „önnur steról/stanól“ úr < 3,0% í < 7,0%.

10) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar var komist að þeirri niðurstöðu að plöntusteról/plöntustanól væru örugg við tillagða breytingu á nákvæmum skilgreiningum. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að breytingin á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu plöntusteról/plöntustanól uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins, sem grundvallast á nákvæmu viðbótarskilgreiningunum, byggist á vísindalegum rannsóknum og gögnum, einkum gögnum um samsetningu og fullgildingarskýrslu um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu. Án þessara upplýsinga hefði ekki verið mögulegt að meta nýfæðið og komast að niðurstöðu.

12) 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.

13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, einkum gögn um samsetningu og fullgildingarskýrslu um innri aðferð til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu, þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

14) 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. Þess vegna ættu gögn um samsetningu og fullgildingarskýrslan um innri aðferðina til að ákvarða innihald plöntusteróla með því að nota gasgreiningu 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 plöntusteról/plöntustanól sem eru útdregin úr sólblómaplöntunni og með þátt úr „önnur steról/stanól“ sem nemur minnst 3% og minna en 7%, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

15) Hins vegar kemur takmörkunin á þessu leyfi fyrir plöntusterólum/plöntustanólum, 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.

16) Samkvæmt skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er nýfæðið plöntusteról/plöntustanól sem er útdregið úr plöntum, þ.m.t. sólblómum, með þátt úr „önnur steról/stanól“ sem nemur minna en 3%, leyft sem almennt nýfæði án nokkurrar gagnaverndar. Þetta gildandi leyfi verður ekki fyrir áhrifum af breytingunni sem er til umfjöllunar.

17) 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.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Advanced Organic Materials SA ([21]) er leyfilegt að setja nýfæðið „plöntusteról/plöntustanól“, sem er samsett úr 3,0% til < 7,0% af öðrum sterólum/stanólum og eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu í fimm ár frá 17. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Advanced Organic Materials SA.

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 Advanced Organic Materials SA.

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 25. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([21]) Heimilisfang: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentína.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu fyrir plöntusteról/plöntustanól er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Plöntusteról/plöntustanól	**Lýsing/Skilgreining:** Plöntusteról og plöntustanól eru steról og stanól sem eru útdregin úr sólblómaplöntunni og þau má bjóða fram sem óbundin steról og stanól eða estra þau með fitusýrum af matvælagæðum. **Samsetning (með gasgreiningu með logajónunargreiningu (GC-FID) eða jafngildri aðferð):** β-sítósteról: < 81% β-sítóstanól: < 35% Kampesteról: < 40% Kampestanól: < 15% Stigmasteról: < 30% Brassíkasteról: < 3,0% Önnur steról/stanól: 3,0% til < 7,0% ([1])

([1]) Leyft 17. ágúst 2025.
Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentína.
Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Advanced Organic Materials SA leyfilegt að setja nýfæðið plöntusteról/plöntustanól, sem er samsett úr 3,0% til < 7,0% af öðrum sterólum/stanólum, 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 Advanced Organic Materials SA.
Lokadagur gagnaverndar: 17. ágúst 2030.”

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1513 **2026/EES/24/40**

frá 28. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og frekari kröfur um merkingar á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Calanus finmarchicus* sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/966 ([3]) var leyft að setja á markað olíu úr *Calanus finmarchicus* til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), upp að hámarksmagni sem nemur 1,0 g/dag (< 0,1% astaxantínestrar, sem leiðir til < 1,0 mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, og upp að hámarksmagni sem nemur 2,3 g/dag (frá 0,1% til ≤ 0,25% astaxantínestrar, sem leiðir til ≤ 5,75% mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning eldri en 14 ára.

5) Hinn 16. desember 2024 lagði fyrirtækið Calanus A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus*. Umsækjandinn lagði til breytingu á skilyrðunum fyrir notkun að því er varðar gildið fyrir astaxantínestra í allt að 0,25% fyrir alla íbúahópa. Hann fór fram á að auka hámarksgildi astaxantínestra í olíu úr *Calanus finmarchicus* í allt að 0,25% fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 14 ára. Að því er varðar fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, sem innihalda það gildi fyrir astaxantínestra sem er leyft sem stendur og nemur < 0,1% lagði umsækjandinn til að notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem er leyft sem stendur og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1513, 29.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/966 frá 21. júní 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun, sértækar kröfur um merkingu og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu olía úr Calanus finmarchicus (Stjtíð. ESB L 166, 22.6.2022, bls. 125, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/966/oj).

([4]) 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).

nemur 1,0 g/dag, yrði minnkað í 0,9 g/dag (≤ 0,25% astaxantínestrar, sem leiðir til ≤ 2,25 mg af astaxantíni á dag) og að ungbörn og smábörn yrðu undanskilin. Að því er varðar fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning eldri en 10 ára lagði umsækjandinn til hámarksnotkunarmagn sem nemur 2,2 g/dag (≤ 0,25% astaxantínestrar, sem leiðir til ≤ 5,5 mg af astaxantíni á dag). Að því er varðar fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en 14 ára, sem innihalda það gildi fyrir astaxantínestra sem er leyft sem stendur og nemur ≤ 0,25% lagði umsækjandinn einnig til að notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem er leyft sem stendur og nemur 2,3 g/dag, yrði aukið í 3,1 g/dag (≤ 0,25% astaxantínestrar, sem leiðir til ≤ 7,75 mg af astaxantíni á dag). Að lokum óskaði umsækjandinn eftir því að breyta frekari kröfum um merkingar þar eð yfirlýsingin þar sem fram kemur að börn yngri en 14 ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* ef innihaldsefnið inniheldur ≥ 0,1% astaxantín eigi ekki lengur við þar eð astaxantíninnihaldið í olíu úr *Calanus finmarchicus* verði samræmt fyrir alla íbúahópa.

6) Framkvæmdastjórnin lítur svo á að ólíklegt sé að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingar á skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Calanus finmarchicus* fyrir börn frá þriggja ára aldri en yngri en 10 ára, fyrir unglinga frá 10 ára aldri en yngri en 14 ára og fyrir almenning eldri en 14 ára hafi áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Ekki er búist við að tillögð aukning á astaxantínestrum í olíu úr *Calanus finmarchicus* leiði til inntöku á astaxantíni sem, ásamt inntöku á astaxantíni úr venjulegri fæðu, fari hjá neinum þjóðfélagshópi yfir endurskoðaða ásættanlega daglega inntöku, sem nemur 0,2 mg af astaxantíni/kg líkamsþyngdar, sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ([5]).

7) Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* eins og umsækjandinn lagði til.

8) Einnig þykir rétt að breyta kröfunum um merkingar á olíu úr *Calanus finmarchicus* í samræmi við tillögð skilyrði fyrir notkun þar eð yfirlýsingin um að börn yngri en 14 ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* ef innihaldsefnið inniheldur ≥ 0,1% astaxantín á ekki lengur við.

9) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun og á sértækum kröfum um merkingu á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

11) Til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar fæðubótarefni, sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað Sambandsins á löglegan hátt eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar.

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.

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 5993, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5993.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað á lögmætan hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru send frá þriðja landi og voru á leið til Sambandsins fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar og eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „olía úr *Calanus finmarchicus*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr *Calanus finmarchicus*	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr *Calanus finmarchicus* (krabbadýr)“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þessara fæðubótarefna: a) ef annarra fæðubótarefna sem innihalda astaxantínestra er neytt sama dag, b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára/börn yngri en 10 ára/börn og unglinga yngri en 14 ára, með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,9 g/dag (≤ 2,25 mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning yngri en 10 ára, að undanskildum ungbörnum og smábörnum 2,2 g/dag (≤ 5,5 mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning á bilinu 10 til 14 ára 3,1 g/dag (≤ 7,75 mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning eldri en 14 ára		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1515 **2026/EES/24/41**

frá 28. júlí 2025

um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. sem leyft nýfæði.

4) Hinn 24. maí 2023 lagði fyrirtækið BioPlus Life Sciences (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]). Sá stofn olíu úr *Schizochytrium* sp. sem umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn ATCC 20889.

5) Hinn 30. ágúst 2024 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: auðkenni ([4]), framleiðsluferli ([5]) og gögn um samsetningu ([6]).

6) Hinn 10. október 2023 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún leggi fram vísindalegt álit um breytinguna á skilyrðunum fyrir notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1515, 29.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður 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]) 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).

([4]) Viðaukar 3, 4, 46, 47, 64 og 67.

([5]) Viðaukar 5, 6, 7, 11, 12, 12a, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 og 71.

([6]) Viðaukar 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 og 63.

7) Hinn 28. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain ATCC-20889) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([7]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að olía sem er framleidd úr stofni ATCC-20889 sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum* sé örugg við tillögð notkunarskilyrði. Tekið var fram að samkvæmt gögnum í öryggismatinu tilheyrir stofn ATCC-20889 tegundinni *Schizochytrium limacinum* og þess vegna lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á þessa tilteknu upprunalífveru en ekki á ættkvíslina *Schizochytrium* sp.; af því leiðir að líta ætti á umsóknina sem beiðni um leyfi fyrir nýju nýfæði til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur fremur en sem breytingu á skilyrðum fyrir notkun á nýfæði sem þegar hefur verið leyft.

9) Í upplýsingunum sem eru veittar í umsókninni og í vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum varðandi auðkenni, framleiðsluferli og gögn um samsetningu, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna 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.

12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögn um auðkenni, framleiðsluferli og gögn um samsetningu þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

13) 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. Af þessum sökum ættu gögn um auðkenni, framleiðsluferli og gögn um 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 olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

14) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans 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.

15) Færa ætti olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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.

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

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9156.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) á markað innan Sambandsins.

Olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) skal færð 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 BioPlus Life Sciences ([8]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað innan Sambandsins í fimm ár frá 18. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki fyrirtækisins BioPlus Life Sciences.

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 fyrirtækisins BioPlus Life Sciences

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 28. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Heimilisfang: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 INDLAND.

VIÐAUKI

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 („Leyft nýfæði“):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi dókósahexensýru*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum *Schizochytrium limacinum*“.		Leyft 18. ágúst 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 INDLAND. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis BioPlus Life Sciences leyfilegt að setja nýfæðið olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) 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 BioPlus Life Sciences. Lokadagur gagnaverndar: 18. ágúst 2030“
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum ATCC-20889 úr smásæju þörungategundinni *Schizochytrium limacinum*. **Samsetning:** Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg olíu Raki og rokgirni: ≤ 0,05% Ósápanlegir þættir: ≤ 4,5% Transfitusýrur: ≤ 1,0% Dókósahexensýra (DHA): ≥ 32% p-anísidíntala: ≤ 10“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1537 **2026/EES/24/42**

frá 29. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 ([3]) var leyft að setja á markað „3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3)“ til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]), drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, og fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([5]) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.

4) Hinn 25. apríl 2024 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3). Umsækjandinn óskaði eftir aukningu á leyfðu hámarksmagni 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) í ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1537, 30.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 frá 4. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum 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).

([5]) 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).

og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 úr núverandi magni sem nemur 0,9 g/l, 0,9 g/l og 1,2 g/l, eftir því sem við á, í 1,75 g/l fyrir alla matvælaflokkana þrjá. Umsækjandinn óskaði einnig eftir aukningu á leyfðu hámarksmagni 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, úr því magni sem er sem stendur leyft og nemur 3,0 g/dag í 4,0 g/dag.

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. júní 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á skilyrðum fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) sem nýfæði.

6) Hinn 24. mars 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3).

8) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun 3-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21 (DE3) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „3′-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3))“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3))	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.		Leyft 25. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa 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 „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 25. janúar 2028.“
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,20 g/l eða 1,20 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,20 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 1,75 g/l eða 1,75 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4 g/dag			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1528 **2026/EES/24/43**

frá 30. júlí 2025

um leyfi til að setja á markað olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) 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 29. október 2020 lagði fyrirtækið Tigernuts traders, S.L. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) yrði notuð sem slík (til eldunar eða sem krydd) og sem innihaldsefni í nokkra matvælaflokka fyrir almenning.

4) Hinn 8. nóvember 2022 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sem nýfæði.

5) Hinn 30. október 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sem nýfæði ([3]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sé örugg fyrir almenning við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef), þegar hún er notuð við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Rétt þykir að færsla olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Færa ætti olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) 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.

9) 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, 2025/1528, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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* 2024 22, e9102.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja olíu úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) á markað innan Sambandsins.

Olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) skal færð 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.

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 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
„Olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef)“.		
	Olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) sem slík				
	Vörur að stofni til úr pasta	30 ml/100 g			
	Brauð og smábrauð	30 ml/100 g			
	Nasl annað en kartöfluflögur (kex)	30 ml/100 g			
	Salatsósur	50 ml/100 g			
	Fita eins og skilgreint er í II. viðbæti við VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([1])	80 ml/100 g			
	Fínt kaffibrauð	30 ml/100 g			
	Afurðir sem eru að stofni til úr mjólk (*)	60 ml/100 g			
	(*) Þegar olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef) er notuð í afurðir sem eru að stofni til úr mjólk má hún ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.				

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj).“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr *Cyperus esculentus* (hnetusveipsef)	**Lýsing:** Nýfæðið fæst með gerilsneyðingu á hnýði af *Cyperus esculentus* L. (hnetusveipsef) sem er fylgt eftir með kaldpressun. **Samsetning fitusýrna:** Palmitínsýra: 12–15% Sterínsýra: 5–8% Olíusýra: 65–69% Línólsýra: 9–12% **Eiginleikar:** Sýrustig: ≤ 2% Peroxíðtala: ≤ 20 meq/kg Sápunartala: ≤ 189 mg kalíumhýdroxíð/g *p*-anisídín: < 1 **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): < 4 µg/kg Aflatoxín B1: < 1 µg/kg Okratoxín A: < 3 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^3 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 10^2 CFU/g Kólíbakteríur: ≤ 10 CFU/g Salmonella: Greinist ekki í 25 g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g Iðrabakteríur: < 10^2 CFU/g CFU: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1530 **2026/EES/24/44**

frá 30. júlí 2025

um leyfi til að setja á markað kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat 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 framkvæmdar-reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 21. desember 2018 lagði fyrirtækið BK Giulini GmbH, aðili að ICL Group, (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að nýfæðið yrði notað sem saltlíki í gerbrauð eða svipað, hrátt saltað kjöt, eldað saltað eða kryddað kjöt og rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur sem og í djúpfrysta flatbökurétti, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk.

4) Hinn 11. september 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrati sem nýfæði.

5) Hinn 19. apríl 2023, meðan matið stóð yfir, fór umsækjandinn þess á leit að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. um framleiðsluferlið ([3]) og gögn um samsetningu ([4]).

6) Vegna brómíðinnihaldsins í nýfæðinu og í ljósi yfirstandandi vinnu vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna tilvistar brómíðs í matvælum og fóðri ([5]) fór Matvælaöryggisstofnunin fram á það við umsækjandann 13. september 2024 að hann endurskoðaði tillagða notkun og notkunarmagn fyrir nýfæðið. Hinn 26. nóvember 2024 samþykkti umsækjandinn að endurskoða tillagða notkun og notkunarmagn fyrir kalíum-magnesíumtríklóríðhexahýdrat til samræmis við það. Af þessu leiðir að nýfæðið er ætlað til notkunar í hrátt saltað eða kryddað kjöt, eldað saltað eða kryddað kjöt, rétti að stofni til úr korni og rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1530, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður 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]) Confidential Salona® Process Flowchart (1. og 2. hluti) (Viðauki AI); Confidential Specification EF brine (Viðauki A2); Manufacturing licence (Viðauki B4); Salona® Process Flow chart non confidential – Al blacked out (1. og 2. hluti) (Viðauki B6); Salona® HACCP study 22.08.18 (Viðauki B8); Salona® RM HACCP study 3.10.18 (Viðauki B8); Salona® Impurity Profile 2014Y, 2015Y, 2016Y, 2017Y) (Viðaukar B9, B10, B 11, B12).

([4]) Certificates of analysis (Viðaukar C25, C25.1, C25.2 og C28); Full study report LAUS_Statement Water Solubility_OECD 105 resp. EU A.6 (Viðauki S13); Full study report CURRENTA_X-Ray Diffraction_Melting Range (Viðauki S14); Full study report LAUS_Solubilty_OECD_105_b4, b5, b6 (Viðaukar S4, S5 og S6); Full study report LAUS_combined water content b4, b5, b6 (Viðaukar S7, S8 and S9); Full study report LAUS water activity_b4, b5, b6 (Viðaukar S10, S11, S12).

([5]) https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00329.

7) Hinn 17. desember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar til að ákvarða að kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat, þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Í því áliti tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að inntekið magn magnesíums og kalíums til viðbótar úr nýfæðinu skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Með tilliti til þess að matvæli sem innihalda nýfæðið geta komið til með að innihalda magnesíum og/eða kalíum í magni sem telst umtalsvert skv. 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([7]) þykir samt sem áður rétt að upplýsa neytendur um það. Í slíkum tilvikum skal næringaryfirlýsingin innihalda magn kalíums og/eða magnesíums.

10) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum sem njóta einkaleyfisverndar og gögnum sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. á gögnum sem varða framleiðsluferlið og gögnum um samsetningu, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

11) 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 sem njóta einkaleyfisverndar 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.

12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar vísindalegu rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

13) 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 þessar vísindalegu rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn 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 kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrati, 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.

15) Rétt þykir að færsla kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrats sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat 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.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9205.

([7]) 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).

17) 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 kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat á markað innan Sambandsins.

Færa skal kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrat 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 BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group, ([8]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 20. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta verndar skv. 3. gr. eða með samþykki BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group.

3. gr.

Ekki skal nota vísindalegu rannsóknirnar og gögnin 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 BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group,

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. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Heimilisfang: Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Þýskaland.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Kalíummagnesíum-tríklóríðhexahýdrat	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ólífrænt salt af kalíum-magnesíumi“.		Leyft 20. ágúst 2025.
	Hrátt saltað (eða kryddað) kjöt	1 050 mg/100 g			Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Eldað saltað (eða kryddað) kjöt	700 mg/100 g			Umsækjandi: BK Giulini GmbH, aðili að ICL Group, Am Hafen 2, 68526 Ladenburg, Þýskaland.
	Réttir að stofni til úr korni	600 mg/100 g			Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group, leyfilegt að setja nýfæðið kalíummagnesíum-tríklóríðhexahýdrat 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 BK Giulini GmbH, aðila að ICL Group.
	Rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur	1 050 mg/100 g	2 Ef viðbót nýfæðisins í fullunna vöru leiðir til kalíum- og/eða magnesíummagns sem telst umtalsvert í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skal kalíum- og/eða magnesíummagnið koma fram í næringar-yfirlýsingunni.		Lokadagur gagnaverndar: 20. ágúst 2030“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Kalíummagnesíumtríklóríð-hexahýdrat	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er ólífrænt salt sem er aðallega úr kalíummagnesíumtríklóríðhexahýdrati. Það er hvít, beinhvít, kristölluð, fínkorna, lítillega ídræg vara með einkennandi saltbragð. Hún er framleidd með fjölþrepa kristöllun á sjó úr Dauðahafinu með sólaruppgufun. **Samheiti:** Kalíummagnesíumklóríðhýdrat, karnallít. **Auðkenni:** Jákvætt með röntgenbylgjubognunargreiningu **Eiginleikar:** Bræðslumark (bil): 149,6–160,2 °C Leysni: – pH-gildi 1,94: 4,13 og 6,80: auðleysanlegt – pH-gildi 8,06: lítillega leysanlegt – Óleysanlegir hlutar: ≤ 0,3% (massahlutfall) Vatn við 180 °C (kristalvatn plús raki): 32%–40% **Aðalinnihaldsefni:** Klóríð: 40–42% (massahlutfall) Kalíum: 11,0–13,6% (massahlutfall) Magnesíum: 7,9–8,9% (massahlutfall) Kalsíum: ≤ 0,2% (massahlutfall) Natríum: ≤ 2,75% (massahlutfall) **Þungmálmar:** Arsen < 0,1 mg/kg Kadmíum < 0,1 mg/kg Kvikasilfur < 0,05 mg/kg Blý < 0,1 mg/kg **Snefilefni:** Brómíð: ≤ 0,40% (massahlutfall) Strontíum: ≤ 25 mg/kg Mangan: ≤ 3,0 mg/kg Járn: ≤ 4,0 mg/kg Kopar: ≤ 0,5 mg/kg Bór: ≤ 10 mg/kg Ál: ≤ 1,0 mg/kg Heildarfosfór: ≤ 5 mg/kg Súlfat: < 500 mg/kg Nítrít: < 10 mg/kg Nítrat: < 400 mg/kg

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Klórat: < 0,2 mg/kg Brómat: < 1 mg/kg Flúoríð: ≤ 5 mg/kg Joð: < 0,1 mg/kg **Örverufræðilegar breytur:** Heildarlíftala: < 100 CFU/g E. coli: greinist ekki í 1 g Salmonella: greinist ekki í 25 g Saltþolnar örverur: < 100 CFU/g **Summa mæliþátta:** Heildarmagn lífræns kolefnis: < 0,10% massahlutfall CFU: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1549 **2026/EES/24/45**

frá 30. júlí 2025

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2023/2210 og (ESB) 2022/1365 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1 og nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru (*)

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 8. og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 átti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([2]).

2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([3]).

3) Framkvæmdastjórnin greindi villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

4) Árið 2012 leyfði lögbært yfirvald Breska konungsríkisins, skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að olía úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru yrði sett á markað sem nýfæði til notkunar í ýmis matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]) sem eru ætluð fyrir einstaklinga almennt, í magni sem nemur 250 mg/dag, og í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti, í magni sem nemur 450 mg/dag. Með einstaklingum almennt er átt við almenning. Umsóknin innihélt þó mat á inntöku sem varðaði almenning, að undanskildum börnum yngri en 18 mánaða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1549, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á 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]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([3]) 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).

([4]) 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).

5) Árið 2015 var leyfð breyting, með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 ([5]), á skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru þar sem hámarksmagn dókósahexensýru og eikósapentensýru í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti var aukið í 3 000 mg/dag.

6) Þegar upphaflegri skrá Sambandsins yfir nýfæði var komið á fót með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 var notkun á þessu nýfæði í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára, í magni sem nemur 250 mg/dag, ranglega sleppt. Þegar skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru var breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1365 ([6]) innihélt sú breyting þar að auki ekki notkun á þessu nýfæði í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára í magni sem nemur 250 mg/dag. Því er nauðsynlegt að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 til að færa inn notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára í magni sem nemur 250 mg/dag.

7) Skilyrðin fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem var leyfður sem nýfæði með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2210 ([7]), náðu fyrir mistök ekki yfir matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([8]), sem umsækjandinn hafði óskað eftir og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagt mat á í áliti sínu ([9]) um þetta nýfæði. Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksnotkunarmagn 3-fúkósýllaktósa (3-FL) í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ætti ekki að vera meira en hámarksmagnið sem er tilgreint fyrir tillögðu notkunina í samsvarandi matvælaflokkum fyrir þennan íbúahóp sem væri þá hámarksmagnið 1,75 g/l sem er leyft í ungbarnablöndur og stoðblöndur. Því þykir rétt að þessari notkun sé bætt við í skilyrðin fyrir notkun þessa nýfæðis og að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 verði leiðrétt 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 er leiðrétt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 er leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 frá 31. mars 2015 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1365 frá 4. ágúst 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr Schizochytrium sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2210 frá 20. október 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) „Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8026.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

LEIÐRÉTTING Á FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ (ESB) 2022/1365

Í stað töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía, auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru, úr *Schizochytrium* sp.	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi dókósahexensýru og eikósapentensýru samanlagt*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahexensýru og eikósapentensýru“.		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	3 000 mg/dag			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	450 mg/dag			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára.	250 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013				
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum				
	Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014 ([1])				
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)				
	Morgunkorn	500 mg/100 g			
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g			
	Mjólkurvöruhliðstæður, að undanskildum drykkjum	600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar soja og mjólkurvörueftirlíkingar (að undanskildum drykkjum)			
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar mjólkurvörur (þ.m.t. mjólk, „fromage frais“ og jógúrtvörur, að undanskildum drykkjum)			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 g			
	Kornstangir/næringarstangir	500 mg/100 g			
	Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g			
	Fiskhliðstæður	300 mg/100 g			
	Kjöthliðstæður	300 mg/100 g			

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014 frá 30. júlí 2014 um kröfur um miðlun upplýsinga til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert (Stjtíð. ESB L 228, 31.7.2014, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

II. VIÐAUKI

LEIÐRÉTTING Á FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ (ESB) 2023/2210

Í stað töflunnar í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12(DH1))	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3-fúkósýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.		Leyft 12. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni Escherichia coli K-12 DH1, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísinda-þekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Glycom A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 12. nóvember 2028.”
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,75 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Óbragðbættar geril-sneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	2,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		4,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hita-meðhöndlaðar vörur	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Kornstangir	25,0 g/kg			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	2,0 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjar-vörur)			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	1,25 g/l			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur)			
		25,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 1,75 g/l eða 1,75 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 4,0 g/l eða 4,0 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4,0 g/dag			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1560 **2026/EES/24/46**

frá 30. júlí 2025

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 (*)

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 4. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að heilsufullyrðingar er varða matvæli séu bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

2) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 var tekinn saman listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ([2]).

3) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. 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) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.

5) Til að hvetja til nýsköpunar ætti enn fremur að flýta fyrir málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir þær heilsufullyrðingar sem byggjast á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða fela í sér kröfu um vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar.

6) Í kjölfar umsóknar frá Zespri International Limited (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar græna kívíávexti (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2020-000562).

7) Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði upphaflega til var svohljóðandi: „Regluleg neysla á grænum kívíávexti stuðlar að vellíðan í maga og görnum“ eða „regluleg neysla á grænum kívíávexti dregur úr óþægindum í maga og görnum“. Að teknu tilliti til tillagðra heilsutengdra tengsla og í samráði við umsækjandann breytti Matvælaöryggisstofnunin orðalaginu í fullyrðingunni sem var metin í: „Regluleg neysla á grænum kívíávexti viðheldur eðlilegum hægðum.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1560, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2026 frá 6. febrúar 2026 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

8) Hinn 11. júní 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt varðandi þessa fullyrðingu ([3]) þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á grænum kívíávexti (*Actinidia deliciosa* „Hayward“) og viðhalds eðlilegra hægða. Markhópurinn er almenningur. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 432/2012.

9) Matvælaöryggisstofnunin staðfesti, í kjölfar beiðni frá umsækjandanum til framkvæmdastjórnarinnar um neytendavænna orðalag, að orðalagið „Neysla á grænum kívíávexti stuðlar að eðlilegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða“ endurspegli vísindalegu sönnunargögnin.

10) Nefndin tók fram í vísindalegu áliti sínu að ekki væri unnt að draga neinar ályktanir varðandi vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni á grundvelli rannsókna sem voru framkvæmdar með öðrum matvælum en ferskum grænum kívíávöxtum.

11) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að leyfilegum heilsufullyrðingum verði að fylgja öll nauðsynleg skilyrði (þ.m.t. takmarkanir) fyrir notkun þeirra. Til samræmis við það ætti listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar að innihalda orðalag fullyrðinganna og sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun og/eða viðbótaryfirlýsingu eða viðvörun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

12) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar.

13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.

14) Samráð var haft við aðildarríkin.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6641.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
„Grænn kívíávöxtur (*Actinidia deliciosa* „Hayward“)	Neysla á grænum kívíávexti stuðlar að eðlilegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða	Fullyrðinguna má einungis nota fyrir: i. ferska græna kívíávexti selda sem slíka eða ii. ferska græna kívíávexti sem hafa einungis verið flysjaðir og/eða skornir sem gefa a.m.k. 200 g af kívíaldinkjöti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á fersku grænu kívíaldinkjöti þurfi að vera 200 g til að fá fram jákvæðu áhrifin.		2021 19(6), 6641“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2222 **2026/EES/24/47**

frá 4. nóvember 2025

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

5) Í kjölfar umsóknar frá Cárnicas Joselito S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Joselito® skinku og aukningu andoxunarefna í líkamanum, lækkun blóðþrýstings og minnkun plasmaþríglýseríða og oxunarálags og fyrirbyggjandi áhrif á sjúkdóma sem tengjast hjarta- og æðakerfi og meltingarkerfi (spurning nr. EFSA-Q-2022-00412). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Inntaka á Joselito-skinku hefur í för með sér heilsufarslegan ávinning með því að valda aukningu á andoxunarefnum í líkamanum, lækka blóðþrýsting og minnka plasmaþríglýseríð, hefur í för með sér minnkun oxunarálags og fyrirbyggjandi áhrif á sjúkdóma sem tengjast hjarta- og æðakerfi og meltingarkerfi“.

6) Þegar Matvælaöryggisstofnunin bað umsækjandann um nánari útlistun 5. mars 2024 tilgreindi hann að sjúkdómurinn væri „hjarta- og æðasjúkdómur, nánar tiltekið æðakölkun“ og tilgreindi fjóra áhættuþætti, þ.e. „hækkaðan styrk lágþéttnikólesteróls í blóði“, lágan styrk lágþéttnikólesteróls í blóði“, hækkaðan blóðþrýsting (háþrýstingur) og „of mikla uppsöfnun fitu (offita)“. Matvælaöryggisstofnunin benti á að heitið „hjarta- og æðasjúkdómar“ nái yfir margs

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2222, 5.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2026 frá 6. febrúar 2026 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.

konar sjúkdóma, sem sumir tengjast æðakölkun, og að æðakölkun geti leitt til mismunandi sjúkdómsendapunkta, þ.m.t. kransæðasjúkdóms. Í áliti sínu vísaði Matvælaöryggisstofnunin í „Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health“ (leiðbeiningar um vísindalegar kröfur varðandi heilsufullyrðingar sem tengjast andoxunarefnum, skaða af völdum oxunar og hjarta- og æðaheilbrigði) (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda o.fl., 2018 ([2])) þar sem fram kemur að hækkaður styrkur lágþéttnikólesteróls í blóði og hækkaður slagbilsþrýstingur í æðum tengist, óháð hvor öðrum, aukinni áhættu á kransæðasjúkdómi og það að minnka styrk lágþéttnikólesteróls og slagbilsþrýsting myndi almennt draga úr áhættu á kransæðasjúkdómi. Hún skýrði þar af leiðandi að vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingum sem varða minni áhættu á kransæðasjúkdómi geti byggst á sönnunum fyrir annaðhvort minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði eða á slagbilsþrýstingi í æðum og að ekki sé gerð krafa um sannanir fyrir fækkun kransæðasjúkdómstilfella. Á grundvelli ofangreinds og viðeigandi íhlutunarrannsóknar á mönnum ([3]) sem umsækjandinn lagði fram um áhrif Joselito® skinku á minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði og lækkun blóðþrýstings sem áhættuþátta fyrir kransæðasjúkdómi, sem þó var ekki unnt að draga neinar ályktanir af varðandi vísindalegar sannanir fyrir fullyrðingunni, lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á tengslin milli neyslu á Joselito® skinku og minnkunar á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði eða lækkunar blóðþrýstings.

7) Matvælaöryggisstofnunin taldi að minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði og lækkun blóðþrýstings séu jákvæð áhrif með því að draga úr áhættu á kransæðasjúkdómi.

8) Hinn 4. júlí 2024 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([4]) um Joselito® skinku og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði eða lækkun blóðþrýstings og minnkun á áhættu á kransæðasjúkdómi.

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram hefði ekki verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Joselito® skinku og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði eða lækkun blóðþrýstings. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

10) Matvælaöryggisstofnunin áframsendi vísindalegt álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, umsækjandans og aðildarríkjanna. Eftir birtingu þessa álits fékk framkvæmdastjórnin engar athugasemdir frá umsækjandanum eða frá almenningi skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

11) 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.

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 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

([2]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinonen, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhäuser-Berthold, M., Nowicka, G., Pentieva, K., Sanz, Y., Sjödin, A., Stern, M., Tomé, D., Van Loveren, H., Siani, A. (2018). „Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health:“ (1. endurskoðun). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 16(1), e05136. https://doi.org/10. 2903/j.efsa.2018. 5136.

([3]) Mayoral, P., Martinez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodriguez-Hernandez, M. V., García-Gomez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., & Macías-Nuñez, J. F. (2003). „Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults.“ The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, 84–89.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22(7), e8862.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. nóvember 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 sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Joselito® skinka	Neysla á Joselito® skinku minnkar styrk lágþéttnikólesteróls í blóði eða lækkar blóðþrýsting	Q-2022-00412

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/1182 **2026/EES/24/48**

frá 14. júní 2023

um sértækar reglur sem varða mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. 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]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“) var gerður fyrir hönd Sambandsins með ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 ([3]) og öðlaðist gildi 1. febrúar 2020. Aðlögunartímabilinu, sem um getur í 126. gr. útgöngusamningsins, þegar lög Sambandsins giltu áfram um Breska konungsríkið og í Breska konungsríkinu í samræmi við 127. gr. útgöngusamningsins, lauk 31. desember 2020.

2) Bókunin um Írland/Norður-Írland („bókunin“) er órjúfanlegur hluti útgöngusamningsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 157, 20.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 27. apríl 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 9. maí 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 30. maí 2023.

([3]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 frá 30. janúar 2020 um gerð samningsins um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 1).

3) Ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina gilda, samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í þeim viðauka, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland. Í þeirri skrá eru m.a. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([5]). Þess vegna verða lyf sem eru sett á markað á Norður-Írlandi að vera í samræmi við þessi ákvæði í lögum Sambandsins.

4) Í tilskipun 2001/83/EB er mælt fyrir um reglur um mannalyf og í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er mælt fyrir um málsmeðferð Sambandsins varðandi leyfi fyrir mannalyfjum.

5) Til að taka tillit til sértækra aðstæðna Norður-Írlands þykir rétt að samþykkja sértækar reglur að því er varðar setningu mannalyfja á markað á Norður Írlandi.

6) Rétt þykir að skýra að ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina ættu að gilda að því er varðar mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi nema mælt sé fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð. Ef sértækar reglur í þessari reglugerð gilda og ósamræmi er milli þessara sértæku reglna í þessari reglugerð og ákvæða í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, ættu þessar sértæku reglur í þessari reglugerð að ganga framar.

7) Enn fremur er mikilvægt að tryggja að beiting sértæku reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, leiði ekki til aukinnar áhættu fyrir lýðheilsu á innri markaðnum.

8) Sértæku reglurnar ættu að innihalda bann við því að sýna öryggisþættina sem um getur í tilskipun 2001/83/EB á ytri umbúðunum eða, ef engar ytri umbúðir eru fyrir hendi, á innri umbúðum mannalyfja sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi og bann við því að setja ný lyf og lyf sem eru nýjung, sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, á markað á Norður-Írlandi. Enn fremur ættu sértæku reglurnar að innihalda tilteknar kröfur um merkingar á mannalyfjum sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi. Þar af leiðandi ætti framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 ([6]) ekki að gilda um mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi.

9) Að því er varðar ný lyf og lyf sem eru nýjung ætti lögbærum yfirvöldum Breska konungsríkisins að vera heimilt að leyfa að þessi lyf séu sett á markað á Norður-Írlandi að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt, þ.e. að leyfið sé veitt í samræmi við lög Breska konungsríkisins og að lyfin séu sett á markað á Norður-Írlandi samkvæmt skilmálum leyfisins sem lögbær yfirvöld Breska konungsríkisins veittu, að þessi lyf uppfylli tilteknar kröfur um merkingar og að Breska konungsríkið hafi látið framkvæmdastjórninni í té skriflegar ábyrgðir.

10) Enn fremur ætti að koma á viðeigandi verndarráðstöfunum fyrir Sambandið til að tryggja að beiting sértæku reglnanna auki ekki áhættur fyrir lýðheilsu á innri markaðnum. Slíkar verndarráðstafanir ættu að fela í sér stöðugt eftirlit lögbærs yfirvalds Breska konungsríkisins með setningu mannalyfja, sem falla undir sértækar reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað á Norður-Írlandi og algjört bann við því að lyf, sem falla undir sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu flutt til eða sett á markað í aðildarríki.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtíð. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).

11) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að fella tímabundið úr gildi beitingu sumra eða allra sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð þegar sannanir eru fyrir hendi um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á þessum sértæku reglum. Í slíku tilviki þykir rétt að kveða á um formlegt upplýsinga- og samráðsfyrirkomulag með skýrum tímamörkum fyrir framkvæmdastjórnina til að bregðast við. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([7]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

12) Ef sértæku reglurnar um setningu mannalyfja á markað á Norður-Írlandi eru felldar tímabundið úr gildi ættu viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins, sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, að gilda aftur um slík lyf.

13) Til að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við aukinni áhættu fyrir lýðheilsu ætti að kveða á um í þessari reglugerð að framkvæmdastjórnin hafi möguleika á að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við flýtimeðferð.

14) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, en þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

15) Rétt þykir að kveða á um umbreytingartímabil vegna beitingar sértæku reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, um mannalyf sem þegar eru á markaði á Norður-Írlandi.

16) Af samþykkt þessarar reglugerðar leiðir að breyta ætti tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar reglur sem varða mannalyf sem ætlunin er að setja á markað á Norður-Írlandi í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

2. Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um reglur að því er varðar að fella tímabundið úr gildi beitingu sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland („bókunin“) gilda að því er varðar að setja lyf, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, á markað á Norður-Írlandi nema mælt sé fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, þ.m.t. skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

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

3. gr.

Sértækar reglur um lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr.

1. Lögbærum yfirvöldum Breska konungsríkisins að því er varðar Norður-Írland er heimilt að leyfa að handhafar leyfis til heildsöludreifingar sem hafa ekki undir höndum viðeigandi framleiðsluleyfi flytji lyf, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, inn til Norður-Írlands frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- til d-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. a í 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB séu uppfyllt.

2. Öryggisþættirnir sem um getur í o-lið 54. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu ekki koma fram á ytri umbúðum eða, ef engar ytri umbúðir eru fyrir hendi, á innri umbúðum lyfja sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

3. Ef lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar er búið öryggisþáttunum sem um getur í o-lið 54. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal fjarlægja þessa þætti í heild eða hylja þá.

4. Menntaði og hæfi einstaklingurinn sem um getur í 48. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal, ef um er að ræða lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, tryggja að öryggisþættirnir, sem um getur í o-lið 54. gr. þeirrar tilskipunar, hafi ekki verið festir á umbúðir lyfsins.

5. Þess skal ekki krafist að handhafar leyfis til heildsöludreifingar:

a) sannprófi lyf, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, í samræmi við ca-lið fyrstu málsgreinar 80. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

b) haldi skrár að því er varðar upplýsingarnar sem um getur í síðasta undirlið e-liðar fyrstu málsgreinar 80. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

6. Þess skal ekki krafist að heildsali sem hefur leyfi láti skjal fylgja öllum afhendingum lyfja, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, til aðila sem hefur leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, eins og um getur í 82. gr. tilskipunar 2001/83/EB, í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland til að hægt sé að ganga úr skugga um lotunúmer lyfjanna í samræmi við síðasta undirlið fyrstu málsgreinar 82. gr. þeirrar tilskipunar.

4. gr.

Sértækar reglur um lyf, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem tilheyra flokkunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004

1. Lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem tilheyrir flokkunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir í samræmi við 10. gr. þeirrar reglugerðar, skal ekki sett á markað á Norður-Írlandi.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er heimilt að setja lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem tilheyrir flokkunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, á markað á Norður-Írlandi að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) lögbær yfirvöld Breska konungsríkisins hafa leyft að lyfið sé sett á markað í samræmi við lög Breska konungsríkisins og samkvæmt skilmálum leyfisins sem þau veittu,

b) viðkomandi lyf er merkt í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar,

c) Breska konungsríkið lætur framkvæmdastjórninni í té skriflegar ábyrgðir í samræmi við 8. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Sértækar reglur um merkingar lyfja sem um getur í 1. mgr. 1. gr.

Lyf sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu bera stakan merkimiða sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) hann skal festur við umbúðir lyfsins á áberandi stað og þannig að hann sé auðsjáanlegur, auðlæsilegur og óafmáanlegur; ekki skal á nokkurn hátt fela hann, skyggja á hann, draga úr honum eða raska honum með neinu öðru skriflegu eða myndrænu efni eða öðru truflandi efni,

b) hann skal innihalda orðin „UK only“.

6. gr.

Eftirlit með lyfjum sem um getur í 1. mgr. 1. gr.

Lögbært yfirvald Breska konungsríkisins skal viðhafa stöðugt eftirlit með setningu lyfja sem um getur í 1. mgr. 1. gr. á markað á Norður-Írlandi og með skilvirkri framfylgd sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr.

7. gr.

Bann við því að lyf, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., séu flutt til eða sett á markað í aðildarríki

1. Lyf, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu ekki flutt frá Norður-Írlandi til aðildarríkis eða sett á markað í aðildarríki.

2. Aðildarríkin skulu beita viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif ef ekki er farið að sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

8. gr.

Skriflegar ábyrgðir sem Breska konungsríkið lætur framkvæmdastjórninni í té

Breska konungsríkið skal láta framkvæmdastjórninni í té skriflegar ábyrgðir fyrir því að setning lyfja, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., á markað auki ekki áhættuna fyrir lýðheilsu á innri markaðnum og að slík lyf verði ekki flutt til aðildarríkis, þ.m.t. ábyrgðir þess efnis að:

a) rekstraraðilar uppfylli kröfurnar um merkingar sem mælt er fyrir um í 5. gr.,

b) skilvirk vöktun, framfylgd og eftirlit í tengslum við sértæku reglurnar, sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr., séu til staðar og þeim sé beitt, m.a. með eftirlitsúttektum og úttektum.

9. gr.

Tímabundin niðurfelling sértæku reglnanna sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal viðhafa stöðuga vöktun á beitingu Breska konungsríkisins á sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr.

2. Ef sannanir eru fyrir hendi um að Breska konungsríkið geri ekki viðeigandi ráðstafanir til að taka á alvarlegum eða endurteknum brotum á sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr. skal framkvæmdastjórnin upplýsa Breska konungsríkið um það með skriflegri tilkynningu.

Innan þriggja mánaða frá dagsetningu skriflegu tilkynningarinnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal framkvæmdastjórnin hefja viðræður við Breska konungsríkið með það fyrir augum að ráða bót á ástandinu sem leiddi til þessarar skriflegu tilkynningar. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í rökstuddum tilvikum, að framlengja þennan frest um aðra þrjá mánuði.

3. Ef ekki er ráðin bót á ástandinu sem leiddi til skriflegu tilkynningarinnar sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. þessarar greinar innan frestsins sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framselda gerð, í samræmi við 10. og 11. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina þær sértæku reglur meðal þeirra sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar sem fella skal beitingu á tímabundið úr gildi eða varanlega.

4. Ef framseld gerð hefur verið samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar skulu sértæku reglurnar í 3., 4. og 5. gr., sem eru tilgreindar í þeirri framseldu gerð, falla úr gildi fyrsta dag næsta mánaðar á eftir gildistöku þessarar framseldu gerðar.

5. Þegar ráðin hefur verið bót á ástandinu sem varð til þess að framseld gerð var samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð, í samræmi við 10. og 11. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina sértæku reglurnar í 3., 4. og 5. gr. sem voru felldar úr gildi og skulu aftur taka gildi.

6. Ef framseld gerð hefur verið samþykkt í samræmi við 5. mgr. þessarar greinar skulu sértæku reglurnar í 3., 4. og 5. gr., sem eru tilgreindar í þeirri framseldu gerð, taka gildi á ný fyrsta dag næsta mánaðar á eftir gildistöku þessarar framseldu gerðar.

10. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 9. gr., í fimm ár frá framkvæmdardagsetningunni sem um getur í 14. gr. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 9. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 9. 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.

11. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 10. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

12. gr.

Umbreytingarákvæði vegna krafna um verndarráðstafanir

Lyf sem hafa verið sett á markað á löglegan hátt á Norður-Írlandi fyrir framkvæmdardagsetninguna sem um getur í 14. gr. og sem er ekki endurpakkað eða þau endurmerkt eftir þá dagsetningu mega vera áfram í boði á markaðnum á Norður-Írlandi fram að fyrningardagsetningu þeirra án þess að gerð sé krafa um að þau samræmist sértæku reglunum sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. gr.

13. gr.

Breyting á tilskipun 2001/83/EB

Ákvæði 5. gr. a í tilskipun 2001/83/EB falla brott frá og með framkvæmdardagsetningunni sem um getur í 14. gr. þessarar reglugerðar.

14. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025, að því tilskildu að Breska konungsríkið hafi lagt fram skriflegar ábyrgðir sem um getur í 8. gr. og að framkvæmdastjórnin hafi birt tilkynninguna, sem um getur í fimmtu málsgrein þessara greinar, fyrir þá dagsetningu.

Ef þessar skriflegar ábyrgðir eru lagðar fram fyrir 1. janúar 2025 eða eftir þá dagsetningu kemur þessi reglugerð til framkvæmda frá og með fyrsta degi mánaðarins á eftir mánuðinum þegar Breska konungsríkið lagði fram þessar skriflegu ábyrgðir.

Framkvæmdastjórnin skal, innan eins mánaðar frá viðtöku þessara skriflegu ábyrgða, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið með mati sínu á þessum skriflegu ábyrgðum.

Framkvæmdastjórnin skal birta tilkynningu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* þar sem tilgreint er frá hvaða degi þessi reglugerð gildir.

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

Gjört í Strassborg 14. júní 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. ROSWALL

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/642 **2026/EES/24/49**

frá 12. apríl 2022

um breytingu á tilskipunum 2001/20/EB og 2001/83/EB að því er varðar undanþágu frá tilteknum skyldum er varða tiltekin mannalyf sem eru boðin fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og á Kýpur, Írlandi og Möltu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samningurinn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu ([3]) („útgöngusamningurinn“) var gerður fyrir hönd Sambandsins með ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 ([4]) og öðlaðist gildi 1. febrúar 2020. Aðlögunartímabilinu, sem um getur í 126. gr. útgöngusamningsins, þegar lög Sambandsins giltu áfram um Breska konungsríkið og í Breska konungsríkinu í samræmi við 127. gr. útgöngusamningsins, lauk 31. desember 2020. Hinn 25. janúar 2021 gaf framkvæmdastjórnin út tilkynningu ([5]) um notkun réttarreglna Sambandsins á sviði lyfja á mörkuðum sem eru sögulega háðir afhendingu lyfja frá eða í gegnum Stóra-Bretland, nánar tiltekið á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi, frá lokum þessa aðlögunartímabils til 31. desember 2021.

2) Í samræmi við bókunina um Írland/Norður-Írland („bókunin“), sem er órjúfanlegur hluti útgöngusamningsins, gilda ákvæðin í lögum Sambandsins sem eru tilgreind í 2. viðauka við bókunina, samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í þeim viðauka, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland. Þessi skrá nær yfir 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB ([6]) varðandi framleiðslu og innflutning á rannsóknarlyfjum, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([7]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([8]). Því eiga lyf sem eru sett á markað á Norður-Írlandi að vera í samræmi við þessi ákvæði í lögum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 118, 20.4.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Álit frá 24. febrúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 7. apríl 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2022.

([3]) Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 7.

([4]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2020/135 frá 30. janúar 2020 um gerð samningsins um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stjtíð. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 1).

([5]) Tilkynning framkvæmdastjórnarinnar – Notkun réttarreglna Sambandsins á sviði lyfja á mörkuðum sem eru sögulega háðir afhendingu lyfja frá eða í gegnum Stóra-Bretland eftir lok aðlögunartímabilsins (2021/C 27/08) (Stjtíð. ESB C 27, 25.1.2021, bls. 11).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

3) Í tilskipunum 2001/20/EB og 2001/83/EB er mælt fyrir um reglur um mannalyf og rannsóknarlyf sem ætlunin er að setja á markað í aðildarríkjunum.

4) Kýpur, Írland, Malta og Norður-Írland hafa sögulega séð treyst á afhendingu lyfja frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland og aðfangakeðjurnar fyrir þessa markaði hafa ekki enn verið aðlagaðar að fullu þannig að þær séu í samræmi við lög Sambandsins. Til að koma í veg fyrir lyfjaskort og á endanum til að tryggja öfluga lýðheilsuvernd þarf að breyta tilskipunum 2001/20/EB og 2001/83/EB til að kveða á um undanþágur vegna lyfja sem eru afhent til Kýpur, Írlands, Möltu og Norður-Írlands frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland. Til þess að tryggja samræmda beitingu á lögum Sambandsins í aðildarríkjunum ættu undanþágurnar sem gilda á Kýpur, Írlandi og Möltu einungis að vera tímabundnar.

5) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB, með hliðsjón af bókuninni, er innflutningur á rannsóknarlyfjum frá þriðju löndum inn í Sambandið eða til Norður-Írlands háður því að framleiðslu- og innflutningsleyfi sé fyrir hendi. Til að tryggja að þátttakendur í klínískum prófunum á Norður-Írlandi, sem og á Kýpur, Írlandi og Möltu, hafi áfram aðgang að nýjum, nýstárlegum eða bættum meðferðum eftir 31. desember 2021 ætti ekki að gera kröfu um slíkt framleiðslu- og innflutningsleyfi fyrir rannsóknarlyf sem eru flutt inn á þessa markaði frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Til að tryggja samræmda beitingu á lögum Sambandsins í aðildarríkjunum ættu undanþágurnar sem gilda á Kýpur, Írlandi og Möltu einungis að vera tímabundnar.

6) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er mælt fyrir um málsmeðferð Sambandsins varðandi leyfi fyrir lyfjum. Þegar lyf hafa verið leyfð í Sambandinu hafa sjúklingar á Norður-Írlandi aðgang að þeim. Þó er samt sem áður mögulegt að lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu gefi út markaðsleyfi fyrir lyf, að því er varðar aðra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írland, áður en markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir sama lyf í Sambandinu. Í slíkum undantekningartilvikum og til að tryggja að sjúklingar á Norður-Írlandi hafi aðgang að þessum lyfjum á sama tíma og sjúklingar í öðrum hlutum Breska konungsríkisins ættu lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland að geta afhent sjúklingum á Norður-Írland þessi lyf tímabundið og þar til markaðsleyfi hefur verið veitt eða synjað um það í Sambandinu. Til að tryggja fulla skilvirkni málsmeðferðar samkvæmt miðlægri ákvörðun við veitingu markaðsleyfa sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 726/2004 ættu þessi tímabundnu leyfi að hafa tímamörk og falla úr gildi þegar framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um að veita leyfi til að setja viðkomandi lyf á markað eða synja um það.

7) Í samræmi við 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB, með hliðsjón af bókuninni, er einungis unnt að veita markaðsleyfi til umsækjanda með staðfestu í Sambandinu eða á Norður-Írlandi. Fjöldi rekstraraðila gat ekki uppfyllt þessa kröfu fyrir 31. desember 2021. Til að tryggja aðgang að tilteknum lyfjum á Norður-Írlandi skiptir sköpum að handhafar markaðsleyfa, sem lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland veita, megi vera með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkinu en á Norður-Írlandi. Til að tryggja aðgang að tilteknum lyfjum á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi er á sama hátt nauðsynlegt að heimila lögbærum yfirvöldum á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi að veita markaðsleyfishöfum, sem eru með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi, markaðsleyfi með skírskotun til gagnkvæmrar viðurkenningar eða málsmeðferðar samkvæmt valddreifðri ákvörðun.

8) Af 17. og 18. gr. tilskipunar 2001/83/EB leiðir, með hliðsjón af bókuninni, að umsækjendur um markaðsleyfi, sem óska eftir því að fá bæði markaðsleyfi fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland sem og markaðsleyfi fyrir eitt eða fleiri aðildarríki, þurfa að bæta Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland inn í gildissvið umsóknar sinnar um markaðsleyfi í samræmi við gagnkvæma viðurkenningu eða málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun. Ef lyf eru einnig leyfð í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi gæti krafan um að uppfylla þessa skyldu gert sjúklingum á Norður-Írlandi erfitt um vik að fá samfelldan aðgang að lyfjum. Til að komast hjá þessu vandamáli er nauðsynlegt að gefa umsækjendum í slíkum aðstæðum kost á að sækja um markaðsleyfi fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland, annaðhvort í samræmi við gagnkvæma viðurkenningu eða málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða í samræmi við landsbundna málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis sem gildir í tengslum við Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Ef um er að ræða slíka landsbundna málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis ætti að veita markaðsleyfið í samræmi við lög Sambandsins, þ.m.t. kröfur um gæði, öryggi og verkun lyfja.

9) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 51. gr. tilskipunar 2001/83/EB eiga lyf sem flutt eru inn í Sambandið að fara í gegnum prófanir vegna gæðaeftirlits í Sambandinu. Samkvæmt b-lið 20. gr. þeirrar tilskipunar er innflytjendum sem setja lyf, sem eru afhent frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland, á markað á Kýpur, Írlandi, Möltu eða Norður-Írlandi eða heildsölum sem setja slík lyf á þessa markaði heimilt, í réttlætanlegum tilvikum, að láta tilteknar eftirlitsprófanir fara fram í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi. Að teknu tilliti til þess að Kýpur, Írland, Malta og Norður-Írland hafa verið sögulega háð afhendingu lyfja frá eða í gegnum aðra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írland og til tengdra áhætta á lyfjaskorti í þessum lögsögum ætti að líta svo á að um réttlætanlegt tilvik, í skilningi b-liðar 20. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sé að ræða þegar hver framleiðslulota viðkomandi lyfs fær lokasamþykkt einstaklings með tilskilda menntun og hæfi á athafnasvæði í Sambandinu eða einstaklings með tilskilda menntun og hæfi á athafnasvæði í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi sem beitir gæðastöðlum sem eru jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins og tryggir þar með jafngilda heilsuvernd manna. Þar eð í b-lið 20. gr. tilskipunar 2001/83/EB er einungis kveðið á um að prófanir á framleiðslulotum í þriðja landi skuli framkvæmdar í hverju tilviki fyrir sig er nauðsynlegt að mæla fyrir um skilyrði til að samræma framkvæmd þessa ákvæðis að því er varðar lyf sem eru afhent til Kýpur, Írlands, Möltu og Norður-Írlands frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland.

10) Af 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB leiðir, með hliðsjón af bókuninni, að innflytjendur lyfja frá þriðju löndum inn í aðildarríki skulu vera með framleiðsluleyfi sem aðildarríkið þar sem innflytjandinn hefur staðfestu veitir eða, ef um er að ræða innflytjendur með staðfestu á Norður-Írlandi, sem Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland veitir. Til að forðast aðstæður þar sem rekstraraðilar segja upp eða draga verulega úr afhendingu lyfja til Kýpur, Írlands, Möltu og Norður-Írlands er nauðsynlegt að víkja frá þeirri kröfu, í undantekningartilvikum við tiltekin skilyrði, og heimila heildsölum, sem eru ekki með viðeigandi framleiðsluleyfi, innflutning á lyfjum frá eða í gegnum aðra hluta af Breska konungsríkinu en Norður-Írland til Kýpur, Írlands, Möltu og Norður-Írlands en tryggja um leið jafngilda heilsuvernd manna.

11) Þegar um er að ræða lyf, sem eru flutt út frá aðildarríki til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands og síðan flutt inn til Kýpur, Írlands, Möltu eða Norður-Írlands ætti að vera unnt að fella niður sérstakar eftirlitsprófanir, þ.e. prófanir vegna gæðaeftirlits, sem ætlað er að tryggja gæði þeirra lyfja sem flutt eru inn frá þriðju löndum, að því tilskildu að Sambandið hafi gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að nauðsynlegu eftirliti sé sinnt í útflutningslandinu.

12) Af 48. gr. tilskipunar 2001/83/EB leiðir, með hliðsjón af 49. gr. þeirrar tilskipunar og bókuninni, að handhafi framleiðsluleyfis skal hafa í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem býr og starfar í Sambandinu eða á Norður-Írlandi. Til að tryggja sjúklingum á Norður-Írlandi stöðugan aðgang að tilteknum lyfjum þykir rétt að heimila að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi búi og starfi í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi.

13) Af 3. mgr. 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB leiðir, með hliðsjón af bókuninni, að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát, skal búa og starfa í Sambandinu eða á Norður-Írlandi. Fjöldi rekstraraðila gat ekki uppfyllt þessa kröfu fyrir 31. desember 2021. Til að tryggja að sjúklingum á Norður-Írlandi sé ekki gert erfitt um vik að fá aðgang að tilteknum lyfjum þykir rétt að heimila að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát, búi og starfi í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi.

14) Til að koma í veg fyrir lyfjaskort á Kýpur og Möltu ætti lögbærum yfirvöldum á Kýpur og Möltu að vera heimilt, af ástæðum sem varða lýðheilsu og í tiltekinn tíma, að veita, halda í gildi og framlengja markaðsleyfi á grundvelli 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, sem byggjast á markaðsleyfum sem lögbær yfirvöld í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi veittu, jafnvel þótt markaðsleyfishafinn sé ekki lengur með staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þar eð lög Sambandsins gilda ekki lengur í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi er nauðsynlegt að kveða á um að lögbær yfirvöld á Kýpur og Möltu tryggi að slík leyfi séu í samræmi við lög Sambandsins. Til að tryggja að ekki sé grafið undan starfsemi markaðar Sambandsins er nauðsynlegt að fastsetja skilyrði fyrir auknu eftirliti og framfylgd reglna sem varða beitingu undanþáganna sem eru innleiddar með þessari tilskipun. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa eftirlit með þróun mála í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi sem gæti haft áhrif á verndarstigið að því er varðar eftirlitsstarfsemina sem fellur undir þessa tilskipun.

Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að lýðheilsuvernd sem Breska konungsríkið tryggir með reglum sem gilda um framleiðslu, dreifingu og notkun á lyfjum, sem og með skilvirkri framfylgd þessara reglna, sé í meginatriðum ekki lengur jafngild þeirri sem tryggð er innan Sambandsins, eða ef framkvæmdastjórnina skortir upplýsingar til að meta hvort vernd sem er í meginatriðum jafngild sé tryggð, ætti framkvæmdastjórnin að hefja viðræður við Breska konungsríkið til að ráða bót á því ástandi þannig að gagnkvæm sátt ríki um. Ef ekki er ráðin bót á ástandinu innan tilskilins frests ætti, sem síðasta úrræði, að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir til að fella tímabundið úr gildi beitingu eins eða fleiri ákvæða sem innleidd eru með þessari tilskipun.

15) Til að tryggja gagnsæi ættu lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi, Möltu og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland að birta skrá yfir lyf sem þau ætla að veita eða hafa veitt undanþágurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun. Til að auðvelt sé að leita í þeirri skrá ætti hún að innihalda sömu upplýsingar og eru í fylgiseðli eða samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hlutaðeigandi lyf.

16) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs eða áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

17) Því ætti að breyta tilskipunum 2001/20/EB og 2001/83/EB til samræmis við það.

18) Til að tryggja lagalega samfellu fyrir rekstraraðila sem eru virkir í lyfjageiranum og til að tryggja samfelldan aðgang sjúklinga á Kýpur, Írlandi, Möltu og Norður-Írlandi að lyfjum ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst eða daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og ráðstafanirnar, sem aðildarríkin samþykkja til að fara að henni, ættu að gilda afturvirkt frá 1. janúar 2022.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/20/EB:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skulu lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og, fram til 31. desember 2024, lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi og Möltu heimila innflutning á rannsóknarlyfjum frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi án slíks leyfis, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) rannsóknarlyfin sem flutt eru inn til Kýpur, Írlands, Möltu eða Norður-Írlands hafa farið í gegnum lokasamþykkt á framleiðslulotu, annaðhvort í Sambandinu, eins og kveðið er á um í a-lið 3. mgr., eða í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 3. mgr.,

b) rannsóknarlyf eru einungis gerð aðgengileg fyrir þátttakendur í aðildarríkinu sem þessi rannsóknarlyf eru flutt inn í eða, ef þau eru flutt inn til Norður-Írlands, þau eru einungis gerð aðgengileg fyrir þátttakendur á Norður-Írlandi.“

2. gr.

Tilskipun 2001/83/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi grein er bætt við:

„5. gr. a

Þrátt fyrir 6. gr. geta lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland heimilað tímabundna afhendingu lyfs í flokkunum sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 til sjúklinga á Norður-Írlandi, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu hefur veitt markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi,

b) viðkomandi lyf er einungis gert aðgengilegt fyrir sjúklinga eða lokaneytendur á yfirráðasvæði Norður-Írlands og er ekki gert aðgengilegt í neinu aðildarríki.

Hámarksgildistími tímabundins leyfis skal vera sex mánuðir. Þrátt fyrir tilgreindan gildistíma skal tímabundna leyfið falla úr gildi ef markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir viðkomandi lyf í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða ef synjað hefur verið um slíkt markaðsleyfi í samræmi við þá grein.“

2) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 8. gr.:

„2a Þrátt fyrir 2. mgr. geta lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland veitt umsækjendum, sem eru með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írland, markaðsleyfi.

2b Þrátt fyrir 2. mgr. geta lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og, fram til 31. desember 2024, lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi og Möltu veitt markaðsleyfishöfum sem eru með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi markaðsleyfi í samræmi við gagnkvæma viðurkenningu eða málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 4. kafla þessa bálks.

Lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og, fram til 31. desember 2024, lögbærum yfirvöldum á Kýpur, Írlandi og Möltu er heimilt að framlengja markaðsleyfi, sem höfðu þegar verið veitt fyrir 20. apríl 2022, fyrir markaðsleyfishafa sem eru með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi.

Markaðsleyfi, sem lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi eða Möltu hafa veitt eða framlengt í samræmi við fyrstu og aðra undirgrein, skulu falla úr gildi eigi síðar en 31. desember 2026.“

3) Eftirfarandi grein er bætt við:

„18. gr. a

1. Þrátt fyrir aðra undirgrein 1. mgr. og 2. mgr. 17. gr. og 18. gr., ef umsókn um markaðsleyfi er lögð fram í einu eða fleiri aðildarríkjum og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland, eða ef umsókn um markaðsleyfi er lögð fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland, fyrir lyf sem þegar er til skoðunar eða hefur þegar verið leyft í aðildarríki er ekki þörf á að leggja fram umsókn varðandi Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland í samræmi við 28. til 39. gr. að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland veitir markaðsleyfið fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland í samræmi við lög Sambandsins og slíkt samræmi við lög Sambandsins á gildistíma markaðsleyfisins er tryggt,

b) lyf sem lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland hefur veitt leyfi fyrir eru eingöngu gerð aðgengileg fyrir sjúklinga eða lokaneytendur á yfirráðasvæði Norður-Írlands og þau eru ekki gerð aðgengileg í neinu aðildarríki.

2. Markaðsleyfishafa lyfs, sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland í samræmi við 28. til 39. gr. fyrir 20. apríl 2022, skal heimilt að afturkalla markaðsleyfið fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland úr gagnkvæmri viðurkenningu eða málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun og leggja umsókn um markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyf fyrir lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland í samræmi við 1. mgr.“

4) Eftirfarandi málsgrein er bætt við 20. gr.:

„Að því er varðar prófanir vegna gæðaeftirlits sem fara fram í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi að því er varðar lyf sem eru í skránni sem um getur í 127. gr. d, önnur en þau sem framkvæmdastjórnin hefur leyft, er lögbærum yfirvöldum í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og, fram til 31. desember 2024, lögbærum yfirvöldum á Kýpur, Írlandi og Möltu, heimilt að líta svo á að um réttlætanlegt tilvik sé að ræða í skilningi b-liðar fyrstu málsgreinar, án þess að framkvæma mat á hverju tilviki fyrir sig, að því tilskildu að:

a) hver framleiðslulota viðkomandi lyfja fái lokasamþykkt einstaklings með tilskilda menntun og hæfi á athafnasvæði í Sambandinu eða á Norður-Írlandi eða einstaklings með tilskilda menntun og hæfi á athafnasvæði í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi þar sem gæðastöðlum, sem eru jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í 51. gr., er beitt,

b) starfsstöðin, sem þriðji aðili sem framkvæmir prófanir vegna gæðaeftirlits tilnefnir, sé undir eftirliti lögbærs yfirvalds í Breska konungsríkinu, þ.m.t. með því að framkvæma vettvangseftirlit,

c) ef framleiðslulotan fær lokasamþykkt einstaklings með tilskilda menntun og hæfi, sem býr og starfar í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi, lýsi handhafi framleiðsluleyfisins því yfir að hann hafi ekki í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem býr og starfar í Sambandinu 20. apríl 2022.“

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

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„1a „Þrátt fyrir fyrstu málsgrein þessarar greinar skulu lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland og, fram til 31. desember 2024, lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi og Möltu heimila að handhafar leyfis til heildsöludreifingar, eins og um getur í 1. mgr. 77. gr., sem hafa ekki undir höndum viðeigandi framleiðsluleyfi, flytji inn lyf frá öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) lyfin hafa farið í gegnum prófanir vegna gæðaeftirlits, annaðhvort í Sambandinu, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 51. gr., eða í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en Norður-Írlandi í samræmi við b-lið fyrstu málsgreinar 20. gr.,

b) lyfin hafa farið í gegnum lokasamþykkt framleiðslulotu hjá einstaklingi með tilskilda menntun og hæfi í Sambandinu í samræmi við 1. mgr. 51. gr. eða, að því er varðar lyf sem lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi, Möltu og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland hafa veitt leyfi fyrir, í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi þar sem gæðastöðlum, sem eru jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 51. gr., er beitt,

c) lögbært yfirvald aðildarríkis eða framkvæmdastjórnin hefur veitt markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi í samræmi við lög Sambandsins eða, að því er varðar lyf sem sett eru á markað á Norður-Írlandi, lögbært yfirvald Breska konungsríkisins að því er varðar Norður-Írland,

d) lyf eru einungis gerð aðgengileg fyrir sjúklinga eða lokaneytendur í aðildarríkinu sem lyfin eru flutt inn í eða, ef þau eru flutt inn til Norður-Írlands, þau eru einungis gerð aðgengileg fyrir sjúklinga eða lokaneytendur á Norður-Írlandi,

e) lyfin eru búin öryggisþáttunum sem um getur í o-lið 54. gr.

Ákvæði b-liðar fyrstu undirgreinar 80. gr. gilda ekki um innflutning sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„3a Að því er varðar framleiðslulotur lyfja sem eru flutt út frá aðildarríki til annarra hluta Breska konungsríkisins en Norður-Írlands og síðan flutt inn til Norður-Írlands eða, fram til 31. desember 2024, til Kýpur, Írlands eða Möltu skal ekki gera kröfu um eftirlitsprófanir við innflutning, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein 1. mgr. 51. gr., að því tilskildu að þessar framleiðslulotur hafi farið í gegnum slíkar eftirlitsprófanir í aðildarríki áður en þær voru fluttar út til annarra hluta Breska konungsríkisins en til Norður-Írlands og að þeim fylgi eftirlitsskýrslurnar sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr. 51. gr.“

6) Eftirfarandi málsgrein er bætt við 48. gr.:

„3. Ef lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland veitir framleiðsluleyfi má einstaklingurinn með tilskilda menntun og hæfi, sem um getur í 1. mgr., búa og starfa í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi. Þessi málsgrein gildir ekki ef handhafi framleiðsluleyfisins hefur þegar í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem býr og starfar í Sambandinu 20. apríl 2022.“

7) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 3. mgr. 104. gr.:

„Þrátt fyrir aðra undirgrein, ef lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland veitti markaðsleyfið, er einstaklingi með tilskilda menntun og hæfi, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, heimilt að búa og starfa í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi. Þessi undirgrein gildir ekki ef markaðsleyfishafinn hefur þegar í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem býr og starfar í Sambandinu 20. apríl 2022.“

8) Eftirfarandi grein er bætt við:

„111. gr. c

1. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast stöðugt með þróun mála í Breska konungsríkinu sem gæti haft áhrif á verndarstigið að því er varðar eftirlitsstarfsemina, sem um getur í 8. gr. (2. mgr. a og 2. mgr. b), 20. gr. (önnur málsgrein), 40. gr. (1. mgr. a og 3. mgr. a), 48. gr. (3. mgr.), 104. gr. (3. mgr.) og 126. gr. c, sem er framkvæmd í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi, einkum að teknu tilliti til eftirfarandi þátta:

a) reglna sem gilda um veitingu markaðsleyfa, skyldur markaðsleyfishafans, veitingu framleiðsluleyfa, skyldur handhafa framleiðsluleyfisins, einstaklinga með tilskilda menntun og hæfi og skyldur þeirra, prófanir vegna gæðaeftirlits, lokasamþykkt framleiðslulotu og lyfjagát, eins og mælt er fyrir um í lögum Breska konungsríkisins,

b) hvort lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu tryggi skilvirka framfylgd reglnanna, sem um getur í a-lið, innan yfirráðasvæðis síns, m.a. með eftirlitsúttektum og úttektum á markaðsleyfishöfum, handhöfum framleiðsluleyfa og heildsölum sem eru staðsettir á yfirráðasvæðum þeirra og með vettvangseftirliti á athafnasvæðum þeirra að því er varðar eftirlitsstarfsemina sem um getur í a-lið.

2. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að lýðheilsuvernd sem Breska konungsríkið tryggir með reglum sem gilda um framleiðslu, dreifingu og notkun á lyfjum, sem og með skilvirkri framfylgd þessara reglna, sé í meginatriðum ekki lengur jafngild þeirri sem tryggð er innan Sambandsins, eða ef fullnægjandi upplýsingar eru ekki tiltækar fyrir framkvæmdastjórnina til að gera henni kleift að staðfesta hvort Breska konungsríkið tryggi lýðheilsuvernd sem er í meginatriðum jafngild, skal framkvæmdastjórnin upplýsa Breska konungsríkið um þá niðurstöðu með skriflegri tilkynningu og setja fram ítarlegan rökstuðning fyrir henni.

Innan sex mánaða eftir skriflegu tilkynninguna sem var send samkvæmt fyrstu undirgrein skal framkvæmdastjórnin hefja viðræður við Breska konungsríkið með það fyrir augum að ráða bót á ástandinu sem leiddi til þessarar skriflegu tilkynningar. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í rökstuddum tilvikum, að framlengja þennan frest um þrjá mánuði.

3. Ef ekki er ráðin bót á ástandinu sem gaf tilefni til skriflegu tilkynningarinnar, sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr., innan tímamarkanna sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr., skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framselda gerð þar sem tilgreind eru þau ákvæði sem um getur í 1. mgr., sem fresta skal beitingu á tímabundið.

4. Þegar framseld gerð skv. 3. mgr. hefur verið samþykkt skulu ákvæðin sem um getur í inngangsmálslið 1. mgr., eins og tilgreint er í framseldu gerðinni, falla úr gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir gildistöku framseldu gerðarinnar.

5. Ef ráðin hefur verið bót á ástandinu sem leiddi til samþykktar framseldu gerðarinnar skv. 3. mgr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð þar sem ákvæðin, sem voru felld tímabundið úr gildi en skulu taka gildi aftur, eru tilgreind. Í því tilviki skulu ákvæðin sem tilgreind eru í framseldu gerðinni, sem er samþykkt samkvæmt þessari málsgrein, taka gildi á ný fyrsta dag næsta mánaðar eftir gildistöku framseldu gerðarinnar sem um getur í þessari málsgrein.“

9) Ákvæðum 121. gr. a er breytt sem hér segir:

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

„Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 3. og 5. mgr. 111. gr. c um óákveðinn tíma frá 20. apríl 2022.“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 14. gr. (1. mgr.), 22. gr. b, 23. gr. b, 46. gr. a, 47. gr., 52. gr. b, 54. gr. a, 111. gr. c (3. og 5. mgr.) og 120. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 14. gr. (1. mgr.), 22. gr. b, 23. gr. b, 46. gr. a, 47. gr., 52. gr. b, 54. gr. a, 111. gr. c (3. eða 5. mgr.) eða 120. 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.“

10) Eftirfarandi grein er bætt við:

„126. gr. c

1. Þrátt fyrir 126. gr. a er lögbærum yfirvöldum á Kýpur og Möltu heimilt að leyfa fram til 31. desember 2024, af rökstuddum ástæðum sem varða lýðheilsu, ef hvorki liggur fyrir markaðsleyfi né umsókn um markaðsleyfi sem bíður afgreiðslu, að lyf, sem hefur verið leyft í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi sé sett á landsbundinn markað þeirra.

Lögbærum yfirvöldum á Kýpur og Möltu er einnig heimilt að halda í gildi eða, fram til 31. desember 2024, framlengja markaðsleyfi, sem voru veitt skv. 126. gr. a fyrir 20. apríl 2022, sem heimila að lyf sem er leyft í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi sé sett á landsbundinn markað.

Leyfi sem eru veitt, framlengd eða haldið í gildi samkvæmt fyrstu eða annarri undirgrein skulu ekki gilda eftir 31. desember 2026.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 8. gr. er lögbærum yfirvöldum á Möltu og Kýpur heimilt að veita markaðsleyfi, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til markaðsleyfishafa sem eru með staðfestu í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi.

3. Þegar lögbær yfirvöld á Kýpur eða Möltu veita eða framlengja markaðsleyfi, eins og um getur í 1. mgr., skulu þau tryggja að farið sé að kröfunum í þessari tilskipun.

4. Áður en lögbær yfirvöld á Kýpur eða Möltu veita markaðsleyfi skv. 1. mgr.:

a) skulu þau tilkynna markaðsleyfishafa í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi um þá tillögu að veita markaðsleyfi eða framlengja markaðsleyfi samkvæmt þessari grein fyrir viðkomandi lyfi,

b) er þeim heimilt að fara þess á leit við lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að það leggi fram viðeigandi upplýsingar varðandi markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyf.“

11) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„127. gr. c

Undanþágurnar, sem settar eru fram í 8. gr. (2. mgr. a og 2. mgr. b), 18. gr. a, 20. gr. (önnur málsgrein), 40. gr. (1. mgr. a og 3. mgr. a), 48. gr. (3. mgr.), 104. gr. (3. mgr. a) og 126. gr. c, skulu ekki hafa áhrif á þær skyldur markaðsleyfishafa að tryggja þau gæði, öryggi og verkun lyfs, sem sett er á markað á Kýpur, Írlandi, Möltu eða Norður-Írlandi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

127. gr. d

1. Eigi síðar en 20. maí 2022 skulu lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi, Möltu og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland koma á fót, tilkynna framkvæmdastjórninni um og birta á vefsetri sínu skrá yfir lyf sem þau ætla að veita eða hafa veitt undanþágur eins og sett er fram í þessari tilskipun.

2. Lögbær yfirvöld á Kýpur, Írlandi, Möltu og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland skulu tryggja að skráin, sem um getur í 1. mgr., sé uppfærð og höfð umsjón með henni a.m.k. á sex mánaða fresti.“

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan fjögurra mánaða frá gildistökudegi hennar. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 1. janúar 2022.

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.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. apríl 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	C. BEAUNE
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/2516 **2026/EES/24/50**

frá 18. september 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1009 að því er varðar stafræna merkingu á ESB-áburðarvörum (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

Í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB). 2019/1009 ([3]) er mælt fyrir um kröfur um merkingar sem gilda um ESB-áburðarvörur. Upplýsingarnar sem um getur í þeim viðauka skal láta í té á merkimiða á efnislegu formi sem er festur á umbúðirnar eða, að því er varðar merkingaratriði sem ekki er hægt að gefa upp á merkimiðanum af því að pakkningin er of lítil, í aðskildum bæklingi sem fylgir pakkningunni (hér á eftir nefndur „efnislegur merkimiði“) en vörum án umbúða fylgir bæklingur. Kröfur um merkingar varða breytur sem tengjast jarðræktarlegri skilvirkni ESB-áburðarvara, s.s. næringarefnainnihald þeirra, sem og aðrar breytur sem tengjast slíkum vörum, s.s. magn þeirra. Kröfur um merkingar taka einnig til upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna og umhverfið þegar ESB-áburðarvörur eru notaðar, s.s. upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rétta beitingu tilskipunar ráðsins 91/676/EBE ([4]) og upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rétta meðhöndlun og notkun á slíkum vörum eftir kaupin, t.d. upplýsingar um geymsluskilyrði.

2) Aðlaga ætti formið sem ESB-áburðarvörur eru merktar með í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 að tæknilegum og samfélagslegum breytingum á sviði stafvæðingar. Þetta ætti að gera án þess að stofna gæðum eða aðgengileika upplýsinga í hættu og með það fyrir augum að veita betri upplýsingar um leið og tekið er tillit til áhrifanna á og ávinningsins fyrir rekstraraðila og endanlega notendur.

3) Það er augljós ávinningur af því að veita upplýsingar á merkimiða á stafrænu formi. Stafræn merking getur bætt miðlun upplýsinga í merkingum, bæði með því að komast hjá yfirfullum efnislegum merkimiðum og með því að gera notendum kleift að treysta á mismunandi lestrarmöguleika sem eru einungis fáanlegir fyrir stafræn form, s.s. stærra letur, sjálfvirka leit, hátalara eða þýðingu á önnur tungumál. Að auki getur stafræn merking á ESB-áburðarvörum stuðlað að yfirstandandi framþróun að því er varðar stafræna og græna umbreytingu á evrópska landbúnaðargeiranum með því að draga úr umbúðaúrgangi og auðvelda bændum skyldur sínar varðandi skýrslugjöf að því er varðar notkun á slíkum vörum. Stafræn merking getur einnig leitt til skilvirkari stjórnunar á merkingarskyldum rekstraraðila með því að auðvelda uppfærslu á merkingarupplýsingum og gera það kleift að veita notendum markvissari upplýsingar. Þó að notkun á stafrænum merkimiðum gæti leyst plásstakmarkanir, samanborið við efnislega merkimiða, með því að gera það kleift að rekja upplýsingarnar og gæti lækkað verð á áburði vegna lægri kostnaðar við merkingar ætti að komast hjá óviðkomandi eða ónauðsynlegum upplýsingum til að tryggja mestu gæðin á nauðsynlegum upplýsingum fyrir notendur. Að auki getur stafræn merking stuðlað að því að draga úr kostnaði við merkingar í allri aðfangakeðjunni þar eð hægt er að breyta merkimiðum á ESB-áburðarvörum eftir viðskipti milli rekstraraðila áður en þær ná til endanlegra notenda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2516, 30.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 293, 18.8.2023, bls. 108.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. mars 2024 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2024.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

([4]) 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).

4) Þó geta einnig nýjar áskoranir fylgt stafrænum merkingum. Það er t.d. mögulegt að stafræn merking muni skapa vandamál fyrir viðkvæma hópa, einkum fyrir einstaklinga sem hafa enga eða ófullnægjandi stafræna færni eða aðgang að stafrænum búnaði, sem er nauðsynlegur til að sækja stafræna merkimiða, og fyrir einstaklinga með fötlun. Stafræn merking gæti gert þessum hópum erfiðara fyrir, að því er varðar að fá auðveldlega aðgang að nauðsynlegum upplýsingum um jarðræktarlega skilvirkni ESB-áburðarvara sem og að leiðbeiningum um örugga notkun og vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið, og þannig að lokum ýtt enn meira undir stafrænu gjána. Þess vegna ætti að innleiða stafræna merkingu í reglugerð (ESB) 2019/1009 með tilteknum skilyrðum og stafrænir merkimiðar ættu að vera auðskiljanlegir og aðgengilegir fyrir viðkvæma hópa og einstaklinga með fötlun, að teknu tilliti til þarfarinnar til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið sem og til stafræns hæfis, án þess að það hafi í för með sér óhóflegan kostnað. Afar mikilvægt er að öryggi notenda sé ekki stofnað í hættu í ferlinu við að gera merkingar notendavænni með stafrænum hætti og að tekið sé tillit til möguleika og færni lítilla og meðalstórra fyrirtækja til að stafvæða merkimiðana.

5) Rekstraraðilum ætti áfram að vera frjálst að velja hvort þeir vilja láta í té stafrænan eða efnislegan merkimiða. Það mun tryggja að þeir hafi sveigjanleika til að velja þær reglur sem henta aðstæðum þeirra best. Það er sérlega mikilvægt að stofna ekki til óréttmæts kostnaðar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki sem stafrænar merkingar, vegna takmarkaðs magns eða tegunda ESB-áburðarvara sem þeir meðhöndla, geta verið áskorun fyrir. Það er einnig mikilvægt að veita stuðning í formi leiðbeininga og þjálfunaráætlana til að gera slíkum fyrirtækjum kleift að þróa nauðsynlega færni og getu til að fara að þessari reglugerð.

6) Valið um að láta í té stafrænan merkimiða liggur fyrst og fremst hjá framleiðendum og innflytjendum sem bera ábyrgð á að uppfylla kröfur um merkingar sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009. Þetta er mikilvægt til að tryggja að þeir geti tekið upplýstar ákvarðanir sem eru sniðnar að vöruflokki þeirra og fyrirhuguðum viðskiptavinum. Til að hámarka notkun á stafrænum merkimiðum og bæta þar með miðlun upplýsinga til notenda ættu dreifingaraðilar samt sem áður að geta stafvætt merkimiðana á ESB-áburðarvörum sem þeir bjóða fram á markaði á grundvelli upplýsinganna sem framleiðandinn lætur í té. Notkun á stafrænum merkimiðum ætti að tryggja samfellt flæði réttra upplýsinga í allri aðfangakeðjunni. Umfang stafrænna merkinga ætti að ráðast af tveimur þáttum: hvort ESB-áburðarvörurnar eru boðnar rekstraraðilum eða endanlegum notendum og hvort vörurnar eru afhentar með eða án umbúða.

7) Rekstraraðilum ætti að vera heimilt að láta öll merkingaratriðin, sem um getur í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, í té eingöngu á stafrænum merkimiða þegar um er að ræða ESB-áburðarvörur sem eru afhentar til annarra rekstraraðila, með eða án umbúða. Notkun á stafrænum merkimiðum í slíkum tilvikum getur dregið úr úrgangi og kostnaði við merkingar í aðfangakeðjunni. Innflytjendur eða dreifingaraðilar koma til með að geta fest efnislegan merkimiða beint á ESB-áburðarvöru á þeim opinberu tungumálum sem þörf er á fyrir sérstakar aðstæður þeirra. Að auki er unnt að komast hjá kostnaði við merkingar í tilvikum þar sem ESB-áburðarvörur eru blandaðar, þeim pakkað eða endurpakkað áður en þær ná til endanlegra notenda þar eð það er einungis unnt að merkja vörurnar einu sinni með efnislegum merkimiða. Þar eð slíkar vörur eru afhentar til rekstraraðila verður miðlun upplýsinga til endanlegra notenda ekki fyrir áhrifum af því að nota einungis stafræna merkimiða. Ef rekstraraðilar velja að láta í té efnislegan merkimiða til viðbótar við stafrænan merkimiða ætti þeim að vera frjálst að ákveða hvaða merkingaratriði þeir taka með á þennan efnislega merkimiða í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009.

8) Efnislegir merkimiðar verða áfram ákjósanlegasta leiðin fyrir endanlega notendur til að fá lykilupplýsingar um notkun ESB-áburðarvara vegna þess að þeir veita tafarlausan og áreiðanlegan aðgang að upplýsingum með því að festa þá á umbúðirnar. Að auki eru það notendur í atvinnuskyni, s.s. bændur og starfsmenn verktaka í landbúnaði, sem nota mikinn meirihluta af ESB-áburðarvörum sem fást á markaði. Þó að notendur í atvinnuskyni séu vel kunnugir áburðarvörum og reiði sig oft á ráðgjöf vegna áburðaráætlana sinna tilheyra þeir oft eldri aldurshópum með minni stafræna færni og gætu lent í erfiðleikum við að fá aðgang að stafrænu merkimiðunum. Að auki gætu landsvæði sem eru á eftir í þróun staðið frammi fyrir sveiflum í aðgangi að netinu á akrinum eða á býlinu.

9) Ef rekstraraðilar velja stafræna merkingu á ESB-áburðarvörur sem eru afhentar í umbúðum til endanlegra notenda ættu þeir að tryggja að lágmarkslykilupplýsingar um jarðræktarlega skilvirkni og notkun vörunnar séu einnig tiltækar á efnislegum merkimiða. Í þessu samhengi og með tilliti til annarra reglna sem eru sértækar fyrir vörur sem eru afhentar í umbúðum ættu umbúðir ekki að innihalda meira en 1 000 kg, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([5]), til að tryggja að meira magn, sem er alla jafna notað á sviði iðnaðar, sé meðhöndlað á annan hátt en

([5]) 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).

pakkningar sem eru venjulega afhentar til neytenda. Vörur sem eru afhentar í umbúðum sem fara yfir þessi mörk ættu að teljast afhentar án umbúða að því er varðar reglugerð (ESB) 2019/1009. Þetta mun einnig taka á þeim áskorunum sem viðkvæmir hópar geta staðið frammi fyrir. Því ættu sértækar upplýsingar, sem rekstraraðilum ætti að vera heimilt að láta einungis í té á stafrænum merkimiða, að endurspegla núverandi stöðu stafvæðingar í samfélaginu og sérstakar aðstæður notenda ESB-áburðarvara og í þeim ætti að viðurkenna fjölbreytileika notendahópsins. Til að gera öllum endanlegum notendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir áður en þeir kaupa ESB-áburðarvörur og til að tryggja örugga meðhöndlun og notkun allra hópa endanlegra notenda á slíkum vörum ætti alltaf að veita merkingarupplýsingar varðandi öryggi og vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið, sem og lágmarksupplýsingar um jarðræktarlega skilvirkni ESB-áburðarvaranna og um innihald þeirra og rétta notkun, á efnislegum merkimiða. Stafrænir merkimiðar gætu einnig innihaldið upplýsingar um losun gróðurhúsalofttegunda í tengslum við framleiðsluferlið, umhverfisáhrifin af áburðinum, þ.m.t. framleiðsluferli hans, og jarðvistfræðilega skilvirkni. Í reglugerð (ESB) 2019/1009 ætti að tilgreina skýrt hvaða upplýsingar er hægt að veita eingöngu með stafrænum hætti.

10) Fyrir ESB-áburðarvörur sem eru afhentar án umbúða skulu rekstraraðilar láta merkingaratriðin í té í bæklingi til að tryggja að jafnvel án beinna umbúða séu nauðsynlegar upplýsingar enn aðgengilegar fyrir notandann, þ.m.t. þá sem skortir undirstöðukunnáttu í lestri og skrift. Andstætt efnislegum merkimiðum hefur bæklingurinn enga efnislega tengingu við vöruna sjálfa og býður þar af leiðandi ekki upp á tafarlausan aðgang að upplýsingum sem skipta máli fyrir vöruna þegar hún er meðhöndluð. Bæklingurinn ætti því að gegna hlutverki brúar milli vörunnar og notandans og tryggja að afar mikilvægar upplýsingar glatist ekki. Ef sömu merkingaratriði væru látin í té á stafrænu formi hefði það í för með sér aðlögun á því hvernig upplýsingarnar eru sóttar. Slík aðlögun verður réttlætanleg þegar tekið hefur verið á og dregið á tilhlýðilegan hátt úr áhættu fyrir notendur. Stafrænt form ætti að vera sveigjanlegt, samræmt og uppfært í rauntíma til að tryggja að notendur geti nálgast nýjustu upplýsingarnar. Rekstraraðilum ætti því að vera heimilt að láta öll merkingaratriðin, sem um getur í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, í té eingöngu á stafrænum merkimiða þegar um er að ræða ESB-áburðarvörur sem eru afhentar án umbúða. Ef rekstraraðilar velja að láta í té bækling til viðbótar við stafrænan merkimiða ætti þeim að vera frjálst að ákveða hvaða merkingaratriði þeir vilja taka með í þennan bækling.

11) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði hjá rekstraraðilum sem bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og til að vernda endanlega notendur við meðhöndlun á slíkum vörum ætti að mæla fyrir um samræmdar kröfur varðandi stafræna merkingu.

12) Til að tryggja að notendur fái öll nauðsynleg merkingaratriði á stafræna merkimiðanum og þurfi ekki að safna saman upplýsingum bæði frá efnislegum og stafrænum merkimiða ætti að gera þá kröfu að rekstraraðilar sem nota stafrænan merkimiða láti öll slík merkingaratriði koma fram á stafræna merkimiðanum, þó að þau komi einnig fram á efnislega merkimiðanum, til að tryggja einn miðlægan uppruna fyrir allar nauðsynlegar upplýsingar. Þar eð upplýsingar sem gera endanlegum notendum kleift að bera kennsl á og hafa samband við framleiðanda og innflytjanda ESB-áburðarvara eru nauðsynlegar upplýsingar ættu stafrænir merkimiðar einnig að innihalda slíkar upplýsingar þar eð nauðsynlegt er að vera með beina samskiptalínu til að auka traust og gagnsæi og ef þær eru veittar stafrænt mun það stuðla að sköpun tengingar milli vörunnar og stafræna merkimiðans sem og milli framleiðandans eða innflytjandans og endanlega notandans. Þar eð áburðarvörur eru einnig settar á markað sem ósamræmdar vörur er þar að auki afar áríðandi að setja CE-merkið á stafræna merkimiðann og hvers konar samsvarandi tilvísun til tilkynntrar stofu þannig að endanlegir notendur geti dregið þá ályktun, út frá stafræna merkimiðanum einum og sér, að varan sé markaðssett í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009. Til að stuðla að uppfærslu tiltekinna upplýsinga, sem breytast oft og endanlegir notendur nota ekki daglega, einkum lotunúmerið og framleiðsludagurinn, sem framleiðendur skulu leggja fram ættu framleiðendurnir þó að eiga þess kost að veita upplýsingarnar annaðhvort efnislega eða stafrænt. Slíkur sveigjanleiki ætti að leiða til skjótari og nákvæmari uppfærslna. Rekstraraðilar ættu einnig að eiga þess kost að gefa ekki upp magn á stafrænum merkimiða, ef það er þegar gefið upp á efnislegu formi, þar eð þetta atriði getur breyst í aðfangakeðjunni eða breyst við hver viðskipti ef um er að ræða vörur sem eru afhentar án umbúða. Minnt er á að það er einnig nauðsynlegt fyrir endanlegan notanda að hafa nauðsynlegar upplýsingar, sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/988 ([6]), til að geta borið kennsl á og haft samband við ábyrgðaraðila fyrir vörur sem settar eru á markað í Sambandinu.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/988 frá 10. maí 2023 um öryggi vöru, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1828 og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB og tilskipun ráðsins 87/357/EBE (Stjtíð. ESB L 135, 23.5.2023, bls. 1).

13) Þar eð stafrænir merkimiðar, líkt og efnislegir merkimiðar, eru leið til að láta notendum í té skyldubundnar upplýsingar um ESB-áburðarvörur ættu rekstraraðilar að tryggja gjaldfrjálsan aðgang að stafrænum merkimiða í 10 ár frá þeim degi þegar viðkomandi ESB-áburðarvara var sett á markað. Að auki og til að bæta líkurnar á að notendur muni sækja upplýsingarnar ættu upplýsingar sem eru veittar á stafræna merkimiðanum að vera auðveldlega aðgengilegar fyrir endanlega notendur í Sambandinu gegnum almennt notaða stafræna tækni sem er samhæfð við öll helstu stýrikerfin og vafrana; aðgangurinn að merkimiðanum ætti að vera tryggður án nokkurs aðgangsorðs, skráningar eða sérstaks búnaðar og taka ætti tillit til þarfa viðkvæmra hópa. Gagnaberinn ætti að leiða beint til stafræna merkimiðans án þess að það sé nauðsynlegt að skrá sig fyrir fram, skoða vefsetur, hala niður eða setja upp forrit eða láta í té aðgangsorð og aðgangurinn að upplýsingunum ætti ekki að vera skilyrtur af landfræðilegu svæði innan yfirráðasvæðis Sambandsins. Rekstraraðilar ættu ekki að blanda upplýsingunum sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1009 saman við aðrar upplýsingar sem er ekki krafist samkvæmt þeirri reglugerð, s.s. markaðssetningar- eða viðskiptayfirlýsingar. Þar eð stafrænir merkimiðar eru ekki með þær plásstakmarkanir sem eru dæmigerðar fyrir efnislega merkimiða sem eru festir á umbúðirnar er mikilvægt að safna saman merkingaratriðum, sem kveðið er á um í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009, á einn stað í stað þess að setja þau með öðrum upplýsingum sem rekstraraðilar láta í té því annars yrði erfitt að finna þau. Til að draga enn frekar úr þeim áskorunum sem viðkvæmir hópar, einkum einstaklingar með fötlun, geta staðið frammi fyrir ættu rekstraraðilar einnig að tryggja að stafrænir merkimiðar séu settir þannig fram að tekið sé tillit til þarfa slíkra hópa. Um leið veitir sú staðreynd að stafrænir merkimiðar eru ekki með plásstakmarkanir einnig tækifæri á því að veita viðbótarupplýsingar varðandi notkun á ESB-áburðarvörunni, s.s. leiðbeiningar og bestu starfsvenjur til að takmarka tap næringarefna. Rekstraraðilar ættu því að geta veitt slíkar upplýsingar á stafrænum merkimiða.

14) Að teknu tilliti til bæði þeirra hagsmuna notenda að hafa aðgang að upplýsingum um ESB-áburðarvörur með tiltölulega langt geymsluþol og þeirra hagsmuna rekstraraðila að komast hjá ónauðsynlegum kostnaði ættu rekstraraðilar að tryggja að stafrænn merkimiði sé aðgengilegur í 10 ár frá þeim degi þegar ESB-áburðarvaran var sett á markað.

15) Til að draga úr mögulegri áhættu sem getur skapast fyrir viðkvæma hópa vegna þess að stafrænn merkimiði er ekki tiltækur, einkum að því er varðar ESB-áburðarvörur sem eru afhentar án umbúða til endanlegra notenda, ættu rekstraraðilar, þegar unnt er að láta öll merkingaratriði í té stafrænt, að bera ábyrgð á að láta merkingaratriðin í té með öðrum hætti til endanlegra notenda, að fenginni beiðni. Mögulegir endanlegir notendur ættu að eiga rétt á, óháð innkaupum, að fá upplýsingar með öðrum hætti til að taka upplýsta ákvörðun. Hvenær sem stafrænn merkimiði er tímabundið óaðgengilegur ætti að veita upplýsingarnar með öðrum hætti, jafnvel án beiðni. Að því er varðar vörur sem eru afhentar til endanlegra notenda án umbúða og einungis með stafrænan merkimiða ættu upplýsingar í merkingum, sem kveðið er á um í samræmi við III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, að auki einnig að vera á sýnilegum stað á sölustaðnum á athafnasvæðinu. Það mun hjálpa til við að tryggja að mögulegir endanlegir notendur séu upplýstir á tilhlýðilegan hátt og gera þeim kleift að taka upplýsta ákvörðun um kaup. Það mun einnig tryggja beinan aðgang að upplýsingum sem skipta máli fyrir vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið, s.s. upplýsingum um köfnunarefnisinnihald sem krafist er vegna framkvæmdar landsbundinna reglna sem lögleiða tilskipun ráðsins 91/676/EBE.

16) Aðlaga ætti kröfurnar um tæknigögn, sem settar eru fram í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, til að taka tillit til innleiðingar stafrænna merkimiða. Í ljósi áframhaldandi þróunar á stafrænum vettvöngum og þarfarinnar fyrir samræmt aðgengi ætti að endurskoða þessar aðlaganir reglulega. Að teknu tilliti til möguleikans á að láta einungis í té stafrænan merkimiða fyrir ESB-áburðarvörur sem eru boðnar blöndunaraðilum ættu tæknigögn fyrir áburðarvörublöndur að innihalda, til að auðvelda markaðseftirlit, sýnishorn af upplýsingunum sem eru veittar skv. III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 varðandi efnisþátt ESB-áburðarvara til að tryggja að allir hagsmunaaðilar hafi skýran skilning á efnisþáttum varanna og viðkomandi uppruna þeirra.

17) Til að reglugerð (ESB) 2019/1009 verði áfram í samræmi við tækniframfarir, nýja vísindaþekkingu og þróun stafvæðingar í samfélaginu ætti að veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að bæta við kröfurnar varðandi stafræna merkingu og breytingu á III. viðauka við þá reglugerð að því er varðar hvaða merkingaratriði rekstraraðilar, sem bjóða fram á markaði ESB-áburðarvörur í umbúðum fyrir endanlega notendur, geta látið nægja að setja á stafrænan merkimiða. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([7]). Það er einnig einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin taki tillit til sjónarmiða allra hagsmunaaðila meðan undirbúningsvinna hennar stendur yfir. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og

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

sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

18) Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur ítarlegri reglur um stafrænar merkingar ætti hún að gefa sérstakan gaum að öðrum reglum Sambandsins um veitingu upplýsinga á stafrænu formi um vörur eða efni og blöndur. Það ætti að vera unnt að fá aðgang að öllum upplýsingum sem krafist er samkvæmt mismunandi reglum Sambandsins í einu stafrænu rými þannig að notendur hafi greiðan aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum. Það myndi einfalda upplifun notandans og hvetja til trausts á stafrænum upplýsingaveitum. Enn fremur myndi það skapa ítarlegra og notendavænna viðmót sem stuðlar að gagnsæi fyrir neytendur og upplýstri ákvarðanatöku.

19) Við ákvörðun á því hvaða merkingaratriði rekstraraðilar, sem bjóða fram á markaði ESB-áburðarvörur í umbúðum fyrir endanlega notendur, geta látið í té eingöngu með stafrænum hætti ætti framkvæmdastjórnin að taka tillit til stigs stafræns hæfis hjá notendum ESB-áburðarvara og þarfarinnar til að tryggja að notkun slíkra vara sé örugg fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið sem og þarfarinnar til að tryggja tiltækileika stafræns merkimiða í 10 ár frá þeim degi þegar ESB-áburðarvaran var sett á markað. Að auki ætti að taka tillit til áframhaldandi þróunar á stafrænu umhverfi til að tryggja að stafrænar merkingar verði áfram aðgengilegar og notendavænar í samræmi við tækniframfarir. Það er afar áríðandi að meta endurgjöf frá endanlegum notendum og hagsmunaaðilum til að tryggja að stafræna merkingakerfið uppfylli þarfir þeirra og taki á öllum áhyggjuefnum sem koma upp.

20) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til samræmis við það.

21) Þar er möguleikinn á því að uppfylla allar eða hluta af kröfunum um merkingar, sem eru settar fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, eingöngu á stafrænum merkimiðum er innleiddur með þessari reglugerð ætti að fresta beitingu hennar til að veita nægan tíma til að þróa viðbótarkröfurnar sem varða stafrænar merkingar.

22) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að bæta læsileika merkimiðanna á ESB-áburðarvörum og auðvelda stjórnun rekstraraðila á slíkum merkimiðum til að tryggja starfsemi innri markaðarins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

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

   a) Eftirfarandi lið er bætt við:

      „10a) „umbúðir“: lokanlegt ílát sem tekur ekki meira en 1 000 kg,“.

   b) Eftirfarandi lið er bætt við:

      „16a) „gagnaberi“: línulegt strikamerkistákn, tvívítt tákn eða annar sjálfvirkur auðkenningargagnasöfnunarmiðill sem tæki getur lesið,“.

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

   a) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 5. mgr.:

      „Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu veittar efnislega á umbúðunum eða á fylgiskjali, stafrænt eða hvort tveggja. Ef upplýsingarnar eru veittar stafrænt gilda kröfurnar varðandi stafræna merkimiða sem settar eru fram í 11. gr. b. og skyldurnar sem settar eru fram í 11. gr. c.“

   b) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 6. mgr.:

      „Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu veittar efnislega á umbúðunum eða á fylgiskjali, eða bæði efnislega á umbúðunum eða á fylgiskjalinu, og stafrænt. Ef upplýsingarnar eru veittar stafrænt gilda kröfurnar varðandi stafræna merkimiða sem settar eru fram í 11. gr. b. og skyldurnar sem settar eru fram í 11. gr. c.“

c) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Framleiðendur skulu tryggja að með ESB-áburðarvörum fylgi merkingaratriðin sem krafist er skv. III. viðauka, lögð fram á viðeigandi formi eins og sett er fram í 11. gr. a. Þessi merkingaratriði skulu vera:

a) á tungumáli sem endanlegir notendur eiga auðvelt með að skilja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar,

b) skýr, skiljanleg, nákvæm, læsileg og sett á áberandi stað á umbúðunum,

c) aðgengileg til skoðunar þegar ESB-áburðarvara er boðin fram á markaði.“

3) Í stað 4. mgr. 8. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Innflytjendur skulu tryggja að með ESB-áburðarvörum fylgi merkingaratriðin sem krafist er skv. III. viðauka, lögð fram á viðeigandi formi eins og sett er fram í 11. gr. a. Þessi merkingaratriði skulu vera:

a) á tungumáli sem endanlegir notendur eiga auðvelt með að skilja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar,

b) aðgengileg til skoðunar þegar ESB-áburðarvara er boðin fram á markaði.“

4) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„11. gr. a

Form merkinga

1. Þegar ESB-áburðarvörur eru boðnar rekstraraðilum á markaði í umbúðum skulu merkingaratriðin, sem sett eru fram í III. viðauka, fylgja þeim á eftirfarandi formi:

a) á merkimiða í stafrænu formi („stafrænn merkimiði“) eða

b) á merkimiða á efnislegu formi sem er festur við umbúðirnar eða, að því er varðar merkingaratriði sem ekki er hægt að gefa upp á merkimiðanum af því að pakkningin er of lítil, í aðskildum bæklingi sem fylgir pakkningunni („efnislegur merkimiði“).

2. Þegar ESB-áburðarvörur eru boðnar rekstraraðilum á markaði án umbúða skulu merkingaratriðin, sem sett eru fram í III. viðauka, fylgja þeim á eftirfarandi formi:

a) á stafrænum merkimiða eða

b) í bæklingi sem fylgir ESB-áburðarvörunni.

3. Þegar ESB-áburðarvörur eru boðnar endanlegum notendum á markaði í umbúðum skulu merkingaratriðin, sem sett eru fram í III. viðauka, fylgja þeim á eftirfarandi formi:

a) á efnislegum merkimiða eða

b) á stafrænum merkimiða og afrituð á efnislegan merkimiða.

Þrátt fyrir b-lið fyrstu undirgreinar þarf ekki að afrita merkingaratriðin sem eru merkt með stjörnu í III. viðauka á efnislega merkimiðann.

4. Þegar ESB-áburðarvörur eru boðnar endanlegum notendum á markaði án umbúða skulu merkingaratriðin, sem sett eru fram í III. viðauka, fylgja þeim á eftirfarandi formi:

a) á stafrænum merkimiða eða

b) í bæklingi sem fylgir ESB-áburðarvörunni.

5. Þegar rekstraraðilar láta í té stafrænan merkimiða í samræmi við þessa grein skulu þeir tryggja samræmda merkingu ef um er að ræða afritun og skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 11. gr. b. og 11. gr. c

11. gr. b

Kröfur varðandi stafræna merkimiða

1. Stafrænn merkimiði skal innihalda:

a) upplýsingarnar sem krafist er skv. 6. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 8. gr.,

b) CE-merki og, eftir atvikum, kenninúmer tilkynntu stofunnar í samræmi við 17. og 18. gr.,

c) öll merkingaratriði sem krafist er skv. III. viðauka, að undanskildum framleiðsludegi og magni ef þessi atriði voru gefin upp á efnislega merkimiðanum.

2. Stafrænn merkimiði má innihalda leiðbeiningar og bestu starfsvenjur varðandi notkun á ESB-áburðarvörunni.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu látnar í té saman á einum stað og aðskilið frá upplýsingum skv. 2. mgr. og frá öllum upplýsingum sem eru ekki veittar samkvæmt þessari reglugerð.

4. Stafrænn merkimiði skal vera:

a) aðgengilegur án endurgjalds,

b) aðgengilegur auðveldlega og beint gegnum öll helstu stýrikerfin og vafrana, án þess að það sé nauðsynlegt að skrá sig fyrir fram, hala niður eða setja upp forrit eða láta í té aðgangsorð, og aðgengilegur fyrir alla mögulega notendur í Sambandinu,

c) leitarbær,

d) settur þannig fram að einnig sé tekið tillit til þarfa viðkvæmra hópa og stutt við, eins og við á, nauðsynlegar aðlaganir til að auðvelda þessum hópum aðgang, einkum hópum einstaklinga með fötlun,

e) aðgengilegur í 10 ár frá þeim degi þegar viðkomandi ESB-áburðarvara var sett á markað, þ.m.t. ef um er að ræða ógjaldfærni, skiptameðferð eða stöðvun á starfsemi rekstraraðilans, sem bjó hann til, í Sambandinu.

Ef stafrænn merkimiði er fáanlegur á fleiri en einu tungumáli skal val á tungumálum ekki ráðast af landfræðilegri staðsetningu.

5. Gagnaberi sem er notaður fyrir stafrænan merkimiða skal prentaður eða festur á umbúðirnar eða, ef ESB-áburðarvörur eru boðnar fram á markaði án umbúða, á meðfylgjandi skjal eða bækling á þann hátt að það sé sýnilegt utan á, læsilegt og aðgengilegt fyrir viðkvæma hópa, þ.m.t. einstaklinga með fötlun, og þannig að unnt sé að meðhöndla gagnaberann sjálfvirkt með stafrænum búnaði.

11. gr. c

Skyldur rekstraraðila sem láta í té stafrænan merkimiða

1. Rekstraraðilar sem láta í té stafrænan merkimiða skulu ekki rekja, greina eða nota neinar upplýsingar um notkun í öðrum tilgangi en sem er algerlega nauðsynlegur til að veita viðkomandi upplýsingar stafrænt.

2. Að beiðni endanlegra notenda og óháð innkaupum, eða án slíkrar beiðni ef stafrænn merkimiði er tímabundið óaðgengilegur þegar innkaup fara fram, skulu rekstraraðilar sem bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði fyrir slíka endanlega notendur láta upplýsingarnar, sem koma fram á stafræna merkimiðanum, í té með öðrum hætti og án endurgjalds.

3. Ef ESB-áburðarvörur eru boðnar fram á markaði með stafrænum merkimiða í samræmi við a-lið 4. mgr. 11. gr. a skal rekstraraðilinn sem afhendir þær til endanlegra notenda setja merkingarupplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 11. gr. b á sýnilegan stað á sölustaðnum.“

5) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 42. gr.:

„9. Eigi síðar en 1. maí 2027 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 44. gr., til að bæta við 11. gr. b og 11. gr. c með því að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi stafræna merkingu á ESB-áburðarvörum og skilyrði fyrir því að uppfylla skyldurnar sem hvíla á rekstraraðilum sem láta í té stafrænan merkimiða. Með þessum kröfum skal einkum ákvarða tegundir rafrænna tæknilausna sem rekstraraðilar geta notað til að láta stafræna merkimiðann í té og aðrar leiðir til að láta í té upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 11. gr. c. Við samþykkt þessara framseldu gerða skal framkvæmdastjórnin:

a) tryggja samræmi við aðrar viðeigandi gerðir Sambandsins,

b) hvetja til nýsköpunar og notkunar á nýjustu tækni,

c) tryggja tæknilegt hlutleysi með því að takmarka ekki valið á tækni eða búnaði innan marka samhæfis og forðast truflun,

d) tryggja að stafræn merking stofni ekki öryggi endanlegra notenda og umhverfisins í hættu,

e) tryggja að hvers konar breyting á stafræna merkimiðanum stofni ekki í hættu getu markaðseftirlitsyfirvalda til að sannreyna innihald merkimiðans sem var til fyrir breytinguna,

f) taka tillit til stigs stafræns hæfis hjá endanlegum notendum ESB-áburðarvara,

g) taka tillit til krafnanna sem settar eru fram í þessari reglugerð um að veita upplýsingarnar í 10 ár frá þeim degi þegar ESB-áburðarvaran var sett á markað,

h) taka tillit til aukningar á frjálsum flutningi á ESB-áburðarvörum á innri markaðinum,

i) taka tillit til þarfa og getu lítilla og meðalstórra fyrirtækja til að fara að slíkum kröfum.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 44. gr., til að breyta III. viðauka að því er varðar merkingarupplýsingar sem rekstraraðilar velja að láta einungis í té á stafrænum merkimiða í samræmi við undanþáguna sem sett er fram í annarri undirgrein 3. mgr. 11. gr. a, í þeim tilgangi að aðlaga þann viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda eða að stigi stafræns hæfis hjá endanlegum notendum ESB-áburðarvara. Við samþykkt þessara framseldu gerða skal framkvæmdastjórnin taka tillit til þarfarinnar til að tryggja öryggi og öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, plöntuheilbrigði og umhverfið.“

6) Eftirfarandi grein er bætt við:

„49. gr. a

Mat

Eigi síðar en 21. október 2031 skal framkvæmdastjórnin inna af hendi mat á stafrænni merkingu á ESB-áburðarvörum eins og hún var innleidd með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2516 (*). Sem hluta af matinu skal hún einkum leggja mat á:

a) áhrif stafrænnar merkingar á ESB-áburðarvörum á eðlilega starfsemi innri markaðarins, neytendavernd og áhrifin af stafrænni merkingu á ESB-áburðarvörum á fyrirtæki, einkum örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki,

b) áhrif 11. gr. a og einkum að hvaða marki rekstraraðilar völdu að nota stafrænan merkimiða.

Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um helstu niðurstöðurnar og leggja hana fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að taka þessa skýrslu saman.

Skýrslunni skal fylgja tillaga að nýrri löggjöf, eftir því sem við á.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/2516 frá 18. september 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1009 að því er varðar stafræna merkingu á ESB-áburðarvörum (Stjtíð. ESB L, 2024/2516, 30.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2516/oj).“

7) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

8) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2027.

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

Gjört í Strassborg 18. september 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	BÓKA J.
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

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

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

i. Í stað d-liðar kemur eftirfarandi:

„d) leiðbeiningar um tilætlaða notkun að því er varðar notkunarmagn, tímasetningu og tíðni og markplöntur eða -sveppi,“.

ii. Eftirfarandi lið er bætt við:

„da) aðrar leiðbeiningar um tilætlaða notkun en þær sem eru tilgreindar í d-lið,*“.

iii. Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) listi yfir öll innihaldsefni yfir 5% miðað við þyngd eða magn vöru eða, ef um að ræða vörur í fljótandi formi, miðað við þurrvigt, í lækkandi röð eftir magni,*“.

iv. Eftirfarandi liðum er bætt við:

„i) auðkenning, í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, á hvers konar innihaldsefni í listanum sem um getur í h-lið sem er efni eða blanda,*

j) heiti viðkomandi efnisþáttaefniviðaflokka eins og um getur í I. hluta II. viðauka fyrir hvert innihaldsefni sem er tilgreint í h-lið.*“.

v. Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„Efni sem koma fyrir frá náttúrunnar hendi má auðkenna með steinefnaheitum þeirra til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er í i-lið.“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„12. Ef rekstraraðilar láta í té stafrænan merkimiða í samræmi við 1. og 2. mgr. 11. gr. a skal gagnaberanum sem er notaður fyrir þennan stafræna merkimiða fylgja varnaðarorðin: „Láta verður í té efnislegan merkimiða í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1009 áður en varan er boðin endanlegum notendum á markaði í umbúðum sem innihalda allt að 1 000 kg“ eða svipuð varnaðarorð.

13. Ef rekstraraðilar láta í té stafrænan merkimiða í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 11. gr. a skal gagnaberanum sem er notaður fyrir þennan stafræna merkimiða fylgja yfirlýsingin „Ítarlegri upplýsingar um vöruna eru aðgengilegar á netinu. Hægt er að biðja afhendingaraðilann að veita þessar upplýsingar með öðrum hætti.“ eða svipuð yfirlýsing.

14. Ef rekstraraðilar láta í té stafrænan merkimiða í samræmi við 4. mgr. 11. gr. a skal gagnaberanum sem er notaður fyrir þennan stafræna merkimiða fylgja yfirlýsingin „Upplýsingar um jarðræktarlega skilvirkni og örugga meðhöndlun vörunnar eru aðgengilegar á netinu. Hægt er að biðja afhendingaraðilann að veita þessar upplýsingar með öðrum hætti.“ eða svipuð yfirlýsing.“

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

a) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.A: LÍFRÆNN ÁBURÐUR“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað v. og vi. undirliðar í d-lið kemur eftirfarandi:

„v. lífrænt kolefni (C_{org}),*

vi. þurrefni,*“.

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

„e) hlutfall lífræns kolefnis á móti heildarmagni köfnunarefnis (C_{org}/N)),*

f) framleiðsludagur,*“.

b) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.B: LÍFRÆNN JARÐEFNAÁBURÐUR“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað v. og vi. undirliðar í d-lið 1. liðar kemur eftirfarandi:

„v. lífrænt kolefni (C_{org}),*

vi. þurrefni,*“.

ii. Í stað ca-undirliðar í 5. lið kemur eftirfarandi:

„ca) ef uppgefin snefilefni eru klóbundin með klóbindli eða -bindlum skal sýrustigsbilið tryggja ásættanlegan stöðugleika,*“.

c) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C.I.a: FASTUR ÓLÍFRÆNN ÁBURÐUR MEÐ MEGINNÆRINGAR-EFNUM“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Kornastærðarmælingar á föstum, ólífrænum áburði með meginnæringarefnum skulu tilgreindar, gefnar upp sem % miðað við massa vöru sem fer í gegnum tiltekið sigti.*“.

ii. Ákvæðum 4. liðar er breytt sem hér segir:

— Í stað inngangsmálsliðarins kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar húðaðan, fastan, ólífrænan áburð með meginnæringarefnum skal tilgreina eftirfarandi:“.

— Eftirfarandi liðum -a og -aa er bætt við:

„-a) heiti húðunarefna,

-aa) hundraðshluti áburðar, sem er húðaður með hverju húðunarefni,*“.

iii. Í stað ca-undirliðar í lið 8. kemur eftirfarandi:

„ca) ef uppgefin snefilefni eru klóbundin með klóbindli eða -bindlum skal sýrustigsbilið tryggja ásættanlegan stöðugleika,*“.

d) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C.I.b: FLJÓTANDI ÓLÍFRÆNN ÁBURÐUR MEÐ MEGINNÆRINGAR-EFNUM“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Á merkimiðanum skal tilgreina hvort fljótandi ólífrænn áburður með meginnæringarefnum er í sviflausn eða í lausn.*“.

ii. Í stað ca-undirliðar í 6. lið kemur eftirfarandi:

„ca) ef uppgefin snefilefni eru klóbundin með klóbindli eða -bindlum skal sýrustigsbilið tryggja ásættanlegan stöðugleika,*“.

e) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C.II: ÓLÍFRÆNN SNEFILEFNAÁBURÐUR“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar ólífrænan snefilefnaáburð skal tilgreina eftirfarandi:

— uppgefin snefilefni gefin upp eftir heiti og efnatákni uppgefinna snefilefna í eftirfarandi röð: bór (B), kóbalt (Co), kopar (Cu), járn (Fe), mangan (Mn), mólýbden (Mo) og sink (Zn),

— heiti mótjóna þeirra þegar uppgefnum snefilefnum er bætt við af ásetningi.*“.

ii. Í stað liðar 2a kemur eftirfarandi:

„2a. Ef uppgefin snefilefni eru klóbundin með klóbindli eða -bindlum skal tilgreina sýrustigsbil sem tryggir ásættanlegan stöðugleika.“*.

f) Í stað 1. liðar í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C.II.a: EINGILDUR ÓLÍFRÆNN SNEFILEFNAÁBURÐUR“ kemur eftirfarandi::

„1. Á merkimiða skal tilgreina viðkomandi formgerðarflokkun, eins og um getur í töflunni í vöruvirkniflokki 1.C.II.a í II. hluta I. viðauka.*“.

g) Í stað fimmta undirliðar í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 2: KÖLKUNAREFNI“ kemur eftirfarandi:

„— hvarfgirni og aðferð við að ákvarða hvarfgirni, þó ekki fyrir oxíð- og hýdroxíðkalk.*“.

h) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 3.A: LÍFRÆNN JARÐVEGSBÆTIR “ er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— sýrustig,*“.

ii. Í stað fimmta undirliðar kemur eftirfarandi:

„— hlutfall lífræns kolefnis á móti heildarmagni köfnunarefnis(C_{org}/N).*“.

i. Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 4: RÆKTUNAREFNI“ er breytt sem hér segir:

i. Í stað annars undirliðar kemur eftirfarandi:

„— sýrustig,*“.

ii. Í stað fjórða, fimmta, sjötta og sjöunda undirliðar kemur eftirfarandi:

„— köfnunarefni (N) útdraganlegt með $CaCl_2$/DTPA (kalsíumklóríð/díetýlentríamínpentaediksýra, „CAT-leysanlegt“), ef það er yfir 150 mg/l,*

— fosfórpentoxíð (P_2O_5) útdraganlegt með $CaCl_2$/DTPA (kalsíumklóríð/díetýlentríamínpentaediksýra „CAT-leysanlegt“), ef það er yfir 20 mg/l,*

— kalíumoxíð (K_2O) útdraganlegt með $CaCl_2$/DTPA (kalsíumklóríð/díetýlentríamínpentaediksýra „CAT-leysanlegt“), ef það er yfir 150 mg/l,*

— framleiðsludagur.*“.

j) Í stað liðarins „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 5: LATI“ kemur eftirfarandi:

„VÖRUVIRKNIFLOKKUR 5: LATI

1. Öll innihaldsefni skulu gefin upp eftir framleiðsluþyngd eða -rúmmáli í lækkandi röð eftir magni.*

2. Innihald hamlandi efnasambands eða hamlandi efnasambanda, gefið upp sem % miðað við massa eða rúmmál, skal gefið upp.*

3. Notkunarleiðbeiningar sem um getur í da-lið 1. liðar í I. hluta þessa viðauka skulu innihalda upplýsingar um:

a) tegundir ESB-áburðarvara sem blanda má latanum í*, einkum:

i. að því er varðar nítrunarlata sem um getur í vöruvirkniflokki 5.A í II. hluta I. viðauka, ESB-áburðarvöru þar sem a.m.k. 50% af heildarinnihaldi köfnunarefnis (N) samanstendur af köfnunarefnisformunum ammóníumi (NH_4^+) og þvagefni (CH_4N_2O),*

ii. að því er varðar úreasalata sem um getur í vöruvirkniflokki 5.C í II. hluta I. viðauka, ESB-áburðarvöru þar sem a.m.k. 50% af heildarinnihaldi köfnunarefnis (N) samanstendur af köfnunarefnisforminu þvagefni (CH_4N_2O),*

b) lágmarks- og hámarksstyrk hamlandi efnasambands eða hamlandi efnasambanda sem mælt er með þegar þeim er blandað við áburð áður en hann er notaður:

i. að því er varðar nítrunarlatann sem um getur í vöruvirkniflokki 5.A í II. hluta I. viðauka, gefinn upp sem % miðað við massa af heildarmagni köfnunarefnis (N) sem er fyrir hendi sem ammóníumköfnunarefni (NH_4^+) og þvagefnisbundið köfnunarefni (CH_4N_2O),

ii. að því er varðar afnítrunarlatann sem um getur í vöruvirkniflokki 5.B í II. hluta I. viðauka, gefinn upp sem % miðað við massa af nítrati (NO_3-) sem er fyrir hendi,

iii. að því er varðar úreasalatann sem um getur í vöruvirkniflokki 5.C í II. hluta I. viðauka, gefinn upp sem % miðað við massa af heildarmagni köfnunarefnis (N) sem er fyrir hendi sem þvagefnisbundið köfnunarefni (CH_4N_2O).“

k) Í stað liðarins „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 6: PLÖNTULÍFÖRVI“ kemur eftirfarandi:

„VÖRUVIRKNIFLOKKUR 6: PLÖNTULÍFÖRVI

Eftirfarandi upplýsingar skulu veittar:

a) eðlisástand,

b) framleiðsludagur,*

c) fyrningardagsetning,

d) notkunaraðferð(ir),*

e) áhrif sem eru fullyrt fyrir hverja markplöntu* og

f) allar viðeigandi leiðbeiningar sem varða verkun vörunnar, þ.m.t. jarðvegsstjórnunaraðferðir, efnafræðileg áburðargjöf, ósamrýmanleiki við plöntuverndarvörur, stærð úðunarstúta sem mælt er með, úðunarþrýstingur og aðrar ráðstafanir gegn reki.*“.

l) Í stað annarrar málsgreinar í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 7: ÁBURÐARVÖRUBLANDA“ kemur eftirfarandi:

„Ef áburðarvörublanda inniheldur einn eða fleiri plöntulíförva sem tilheyra vöruvirkniflokki 6 skal tilgreina styrk hvers plöntulíförva í blöndunni í g/kg eða g/l við 20 °C.*“.

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Lið 2.2. í liðnum „AÐFERÐAREINING A – INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT“ er breytt sem hér segir:

   a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

      „c) ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir efnisþætti ESB-áburðarvara í áburðarvörublöndu og sýnishorn af efnislegum merkimiða þeirra eða bæklingi í samræmi við 11. gr. a og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnabera fyrir efnisþætti ESB-áburðarvaranna,“.

   b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

      „e) sýnishorn af efnislegum merkimiða eða bæklingi sem um getur í 11. gr. a sem veita upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við III. viðauka og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnaberanum,“.

2) Lið 2.2. í liðnum „AÐFERÐAREINING A1 – INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT VÖRUPRÓFUN UNDIR EFTIRLITI“ er breytt sem hér segir:

   a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

      „c) ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir efnisþætti ESB-áburðarvara í áburðarvörublöndu og sýnishorn af efnislegum merkimiða þeirra eða bæklingi í samræmi við 11. gr. a og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnabera fyrir efnisþætti ESB-áburðarvaranna,“.

   b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

      „e) sýnishorn af efnislegum merkimiða eða bæklingi sem um getur í 11. gr. a sem veita upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við III. viðauka og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnaberanum,“.

3) Lið 2.2. í liðnum „AÐFERÐAREINING B – ESB-GERÐARPRÓFUN “ er breytt sem hér segir:

   a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

      „c) ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir efnisþætti ESB-áburðarvara í áburðarvörublöndu og sýnishorn af efnislegum merkimiða þeirra eða bæklingi í samræmi við 11. gr. a og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnabera fyrir efnisþætti ESB-áburðarvaranna,“.

   b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

      „e) sýnishorn af efnislegum merkimiða eða bæklingi sem um getur í 11. gr. a sem veita upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við III. viðauka og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnaberanum,“.

4) Lið 2.2. í liðnum „AÐFERÐAREINING D1 – GÆÐATRYGGING FYRIR FRAMLEIÐSLUFERLI“ er breytt sem hér segir:

   a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

      „c) ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir efnisþætti ESB-áburðarvara í áburðarvörublöndu og sýnishorn af efnislegum merkimiða þeirra eða bæklingi í samræmi við 11. gr. a og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnabera fyrir efnisþætti ESB-áburðarvaranna,“.

   b) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

      „e) sýnishorn af efnislegum merkimiða eða bæklingi sem um getur í 11. gr. a sem veita upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við III. viðauka og, ef upplýsingarnar eru einungis veittar á stafrænum merkimiða í samræmi við þá grein, sýnishorn af gagnaberanum,“.

_____

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1802 **2026/EES/24/51**

frá 8. september 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Viðunandi hámarksstyrkur er 0,1% miðað við þyngd blýs í líkum efniviðum.

4) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/742 ([2]) var veitt undanþága fyrir notkun blýs í lóðningarefni með háu bræðslumarki, eins og sett er fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Gildissvið undanþágunnar hefur ekki breyst síðan hún var innleidd. Að því er varðar flesta flokka raf- og rafeindabúnaðar átti undanþágan að falla úr gildi 21. júlí 2021.

5) Í janúar 2020 og október 2020 bárust þrjár beiðnir um endurnýjun undanþágunnar sem um getur í 4. forsendu innan tímarammans fyrir endurnýjun sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir núgildandi undanþága áfram þangað til framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um umsóknina um endurnýjun. Í því skyni að leggja mat á þær umsóknir sem bárust fór fram tæknileg og vísindaleg matsrannsókn sem lauk 2022 ([3]). Mötin fólu í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

6) Undanþágan varðandi raf- og rafeindabúnað í 8. flokki „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, átti að falla úr gildi 21. júlí 2023 og undanþágurnar varðandi 9. flokk „vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði“ og 11. flokk „annar raf- og rafeindabúnaður sem fellur ekki undir neinn af flokkunum“, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, áttu að falla úr gildi 1. júlí 2024. Hinn 20. janúar 2023 voru tvær umsóknir um endurnýjun lagðar fram fyrir 9. og 11. flokk innan tímarammans fyrir endurnýjun sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir núgildandi undanþága áfram þangað til framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um umsóknina um endurnýjun. Í því skyni að leggja mat á þær umsóknir sem bárust fór fram tæknileg og vísindaleg matsrannsókn sem lauk 2024 ([4]). Mötin fólu í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1802, 21.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/742 frá 1. mars 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 112, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/742/oj).

([3]) Lokaskýrsla (pakki 22) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en.

([4]) Lokaskýrsla (pakki 27) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441.

7) Í matinu á umbeðinni endurnýjun á undanþágu var komist að þeirri niðurstöðu að lóðningarefni með háu bræðslumarki sem innihalda blý séu notuð við ýmiss konar notkun á raf- og rafeindabúnaði. Slík lóðningarefni innihalda meira en 85% af blýi miðað við þyngd og hafa mikilvæga eiginleika, s.s. hátt bræðslumark, rafleiðni, varmaleiðni, mótanleika, þol gegn tæringu, hentuga oxunareiginleika og vætunarhæfni.

8) Þótt einstök staðgönguefni og -kostir séu að hluta til aðgengileg verða blýlausar lausnir ekki aðgengilegar, eða verða eingöngu aðgengilegar með ófullnægjandi áreiðanleika fyrir alla viðeigandi notkun, á næstu þremur árum.

9) Undanþágan, sem er sett fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, er hins vegar mikið notuð og stundum án þess að það sé nauðsynlegt í tæknilegu tilliti. Til að lágmarka óviðeigandi notkun þessarar undanþágu og til að gera það kleift að sníða mat að viðkomandi notkun þykir rétt að skipta undanþágunni í undirfærslur. Tæknilegt og vísindalegt mat með nokkrum samráðslotum við hagsmunaaðila var framkvæmt með áherslu á að þróa viðeigandi undirfærslur.

10) Í tæknilega og vísindalega matinu sem um getur í 9. forsendu eru tilgreind sjö notkunarsvið sem ná yfir gildissvið núgildandi undanþágu sem er sett fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, þ.e. innri samtengingar í raf- og rafeindabúnaði, samþættar tengingar til að festa flögu (e. *die*) í raf- og rafeindaíhluti, samþættar tengingar fyrir aðra íhluti en flögur til að setja á undireiningar (lóðaðar tengingar á fyrsta stigi), lóðaðar tengingar á öðru stigi til að festa íhluti á prentplötur eða tengigrindur, loftþétt þéttiefni, lóðningarefni með háu bræðslumarki í tilteknar perur, hljóðbreytar (e. *audio transducer*). Þessi notkunarsvið eru tilgreind nánar með tæknilegum skilyrðum.

11) Þar eð nægur tími hefur gefist til að leggja af mörkum til og til að aðlagast þróun undirfærslna og þar eð öll viðeigandi notkunarsvið sem falla undir núgildandi undanþágu, sem er sett fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, ættu að falla áfram undir endurnýjuðu undanþáguna telst skiptingin í undirfærslur ekki óhófleg stjórnsýslubyrði fyrir iðnaðinn. Til að koma í veg fyrir verulega röskun á markaði í viðkomandi geira ætti að kveða á um tímabil til að greina notkunarsvið sem vantar. Því ætti að heimila stuttan gildistíma þar sem undanþágan, sem er sett fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, er lögð niður í áföngum í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

12) Að því er varðar undirfærslurnar ætti að veita nægan gildistíma með tilliti til niðurstaðna úr tæknilega matinu sem um getur í 9. forsendu til að gera hagsmunaaðilum kleift að bæta við upplýsingum um notkunarsviðin. Lokadagsetningar gildistímans ættu að taka mið af 18 mánaða lágmarkstímabili fyrir lokadagsetninguna þar sem þarf að leggja fram beiðnir um endurnýjun í samræmi við fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

13) Vegna eftirstandandi endurnýjunar til skamms tíma á undanþágunni, sem sett er fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, er viðeigandi að fastsetja eina lokadagsetningu fyrir alla flokka raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

14) Endurnýjun undanþágunnar sem sett er fram í a-lið 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB og innleiðing undirfærslna hennar dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]).

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

15) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2026. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2026.

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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað a-liðar 7. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

„7.a	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri)	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 30. júní 2027.
7.a.I	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) að því er varðar innri samtengingar til að festa flögu eða aðra íhluti ásamt flögu í hálfleiðarasamstæðu með stöðugri spennu eða breytilegri spennu/höggspennu sem er 0,1 A eða meiri eða girðispennu (e. *blocking voltage*) sem er meiri en 10 V eða flögubrúnir sem eru stærri en 0,3 mm × 0,3 mm	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.II	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) fyrir samþættar (þ.e. innri og ytri) tengingar til að festa flögu í raf- og rafeindaíhluti, ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: — varmaleiðni herts/sindraðs efniviðar til að festa flögu er > 35 W/(m × K), — rafleiðni herts/sindraðs efniviðar til að festa flögu er > 4,7 MS/m, — sólídusbræðslumark (e. *solidus melting temperature*) fasts efnis er hærra en 260 °C	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.III	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) í lóðaðar tengingar á fyrsta stigi (innri eða samþættar tengingar, þ.e. innri og ytri) til framleiðslu íhluta þannig að síðari festing rafeindaíhluta á undireiningar (þ.e. einingar, undirprentplötur (e. *sub-circuit board*), undirlag eða lóðun frá punkti til punkts) með lóðningarefni á öðru stigi flæði ekki aftur yfir lóðningarefni á fyrsta stigi. Þessi undirfærsla útilokar notkun við að festa flögu og loftþétta lokun	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.IV	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) í lóðaðar tengingar á öðru stigi til að festa íhluti á prentplötur eða tengigrindur: 1) í lóðkúlur (e. *solder ball*) til að festa keramíkkúlugrindur (e. *ball-grid-array* (BGA)) 2) í plastyfirmótun (e. *plastic overmoulding*) við hátt hitastig (> 220 °C)	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.V	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) sem loftþétt þéttiefni milli: 1) keramíkhylkis (e. *ceramic package*) eða tappa og málmhylkis, 2) íhlutatenginga (e. *component termination*) og innri undirhlutar	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.VI	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) til að koma á raftengingum milli peruíhluta í spegilglóðarperur (e. *incandescent reflector lamp*) til innrauðrar hitunar, háþrýstar úrhleðsluperur eða ofnperur	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.a.VII	Blý í lóðningarefni með háu bræðslumarki (þ.e. málmblendi sem eru að stofni til úr blýi og styrkur blýs í þeim er 85% eða meiri) fyrir hljóðbreyta þar sem hámarksganghiti fer yfir 200 °C	Gildir um alla flokka (að undanskilinni notkun sem fellur undir 24. lið þessa viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2363 **2026/EES/24/52**

frá 8. september 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í gler- eða keramíkíhlutum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Viðunandi hámarksstyrkur er 0,1% miðað við þyngd blýs í líkum efniviðum.

4) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/736 ([2]) var veitt undanþága fyrir raf- og rafeindaíhluti sem innihalda blý, í gleri eða keramík, eða í uppistöðuefnasambandi úr gleri eða keramík, eins og sett er fram í færslu 7.c.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að falla úr gildi 21. júlí 2021, 21. júlí 2023 og 21. júlí 2024, eftir því sem við á, fyrir hvern viðkomandi flokk raf- og rafeindabúnaðar.

5) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/169 ([3]) var veitt undanþága fyrir blý í rafefnakeramík í þéttum fyrir málspennu sem er 125 V riðstraumur eða 250 V jafnstraumur eða hærri, eins og sett er fram í færslu 7.c.II í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að falla úr gildi 21. júlí 2021, 21. júlí 2023 og 21. júlí 2024, eftir því sem við á, fyrir hvern viðkomandi flokk raf- og rafeindabúnaðar.

6) Framkvæmdastjórninni bárust alls átta beiðnir um endurnýjun á undanþágunni sem um getur í 4. forsendu sem ná yfir alla flokka raf- og rafeindabúnaðar. Að því er varðar undanþáguna sem um getur í 5. forsendu barst framkvæmdastjórninni ein beiðni um endurnýjun. Allar beiðnirnar bárust innan tímarammans fyrir endurnýjun sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB gildir núgildandi undanþága áfram þangað til framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um umsóknina um endurnýjun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2363, 21.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/736 frá 27. febrúar 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir tiltekna rafmagns- og rafeindaíhluti sem innihalda blý, í gleri eða keramík, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 94, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/736/oj).

([3]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/169 frá 16. nóvember 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í rafefnakeramík í tilteknum þéttum, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 33, 5.2.2019, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2019/169/oj).

7) Í því skyni að leggja mat á þær umsóknir sem bárust fór fram tæknileg og vísindaleg matsrannsókn sem lauk 2022 ([4]). Frekari rannsókn með áherslu á flokka raf- og rafeindabúnaðar sem beðið var um endurnýjun á síðar í ferlinu fór fram og lauk 2024 ([5]). Mötin fólu í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

8) Í matinu á umbeðinni endurnýjun á undanþágu var komist að þeirri niðurstöðu að blý gefi keramík sérstaka rafefnalega eiginleika, þrýstiraftæknilega eiginleika, hitaskautunareiginleika, járnraflega eiginleika, hálfleiðara- og seguleiginleika fyrir margs konar notkun með tilliti til hitastigs, spennu eða tíðni. Blý gefur gleri mikilvæga eiginleika, s.s lækkar það bræðslu- og mýkingarmark, bætir nýtanleika, véltækileika, efnafræðilegan stöðugleika o.s.frv.

9) Staðgönguefni fyrir keramík og gler sem innihalda blý eru annaðhvort ekki tæknilega möguleg fyrir alla notkun eða eru ekki nægilega áreiðanleg fyrir sértæka notkun. Af þeim sökum uppfyllir umbeðin endurnýjun viðmiðanirnar sem eru settar fram í fyrsta og öðrum undirlið a-liðar 1. mgr. 5. gr. í tilskipun 2011/65/ESB, þ.e. fjarlæging eða útskipting með hönnunarbreytingum eða efniviðum og íhlutum sem útheimta ekki neinn af þeim efniviðum eða efnum sem eru skráð í II. viðauka er vísindalega eða tæknilega ekki möguleg og áreiðanleiki staðgönguefna er ekki tryggður.

10) Í því skyni að gera markvissara tæknilegt mat mögulegt í framtíðinni ætti að skipta núgildandi undanþágu, sem er sett fram í færslu 7.c.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, í tvo liði, þ.e. 7.c.V fyrir blý til notkunar í gler og 7.c.VI fyrir blý til notkunar í keramík. Rétt þykir að tilgreina nánar tæknilega notkun í þessum færslum.

11) Í matinu sem um getur í 7. forsendu var komist að þeirri niðurstöðu að jafnvel þó að það sé vísindalega mögulegt að skipta út blýi í rafefnakeramík (e. *ceramic dielectric*) fyrir háspennuþétta að því er varðar suma notkun samkvæmt undanþágunni sem er sett fram í lið 7.c.II í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er það ekki tæknilega mögulegt að því er varðar flesta notkun. Að auki eru slíkir blýlausir þéttar ekki nægilega áreiðanlegir í raun. Því uppfyllir umbeðin endurnýjun viðmiðanirnar sem settar eru fram í fyrsta og öðrum undirlið a-liðar 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

12) Veita ætti endurnýjuðu undanþágurnar með gildistíma þar sem tekið er tillit til tæknilegra niðurstaðna úr matinu sem um getur í 7. forsendu. Endurnýja ætti undanþáguna, sem er sett fram í lið 7.c.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, með stuttum gildistíma í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Lokadagsetningar gildistíma undanþágunnar sem sett er fram í lið 7.c.II og undanþáganna sem setja skal fram í lið 7.c.V og 7.c.VI í III. viðauka við þá tilskipun ættu að taka mið af 18 mánaða lágmarkstímabili fyrir lokadagsetninguna þar sem þarf að leggja fram beiðnir um endurnýjun í samræmi við fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

13) Vegna eftirstandandi endurnýjunar til skamms tíma á undanþágunni, sem sett er fram í lið 7.c.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, er viðeigandi að fastsetja eina lokadagsetningu fyrir alla flokka raf- og rafeindabúnaðar sem settir eru fram í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

14) Endurnýjun undanþáganna dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([6]).

15) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

([4]) Lokaskýrsla (pakki 22) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en.

([5]) Lokaskýrsla (pakki 27) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2026. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2026.

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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað liða 7.c.I og 7.c.II kemur eftirfarandi:

„7.c.I	Raf- og rafeindaíhlutir sem innihalda blý í gleri eða keramík, annarri en rafefnakeramík í þéttum, t.d. þrýstiraftækjum eða í uppistöðuefna-samböndum glers eða keramíkur	Gildir um alla flokka og fellur úr gildi 30. júní 2027.
7.c.II	Blý í rafefnakeramík í þéttum fyrir málspennu sem er 125 V riðspenna eða 250 V jafnspenna eða hærri	Gildir um alla flokka (að undan-skilinni notkun sem fellur undir lið 7.c.I eða 7.c.IV) og fellur úr gildi 31. desember 2027.“

2) Eftirfarandi liðum 7.c.V og 7.c.VI er bætt við:

„7.c.V	Raf- og rafeindaíhlutir sem innihalda blý í gleri eða uppistöðuefna-sambandi úr gleri sem gegnir einhverju af eftirfarandi hlutverkum: 1) til verndar og rafeinangrunar í glerperlum í háspennudíóðum og glerlögum fyrir kísilþynnur, 2) fyrir loftþétta lokun milli keramík-, málm- og/eða glerhluta, 3) til bindingar í vinnslubreytuglugga fyrir < 500 °C ásamt 1 013,3 dPas seigju („glerumbreytingarhitastig“), 4) til notkunar sem viðnámsþolið efni, s.s. blek, með viðnámssvið á bilinu 1 ohm/ferning að 100 megohm/ferning, að stilliviðnámi undan-skildu, 5) til notkunar í efnafræðilega umbreytta yfirborðsfleti úr gleri í örrásaplötur, rásarafeindamargfaldara (e. *channel electron multiplier*) og viðnámsþolnar glervörur.	Gildir um alla flokka og fellur úr gildi 31. desember 2027.
7.c.VI	Raf- og rafeindaíhlutir sem innihalda blý í keramík sem gegnir einhverju af eftirfarandi hlutverkum: 1) til notkunar í þrýstiraftæknilega blýsirkontítanatkeramík (PZT), 2) til framleiðslu á keramík með jákvæðan hitastigsstuðul (PTC).	Gildir um alla flokka (að undan-skilinni notkun sem fellur undir liði 7.c.II, 7.c.III og 7.c.IV í þessum viðauka sem og 14. lið IV. viðauka) og fellur úr gildi 31. desember 2027.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2364 **2026/EES/24/53**

frá 8. september 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í stál, ál og kopar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.

3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Viðunandi hámarksstyrkur er 0,1% miðað við þyngd blýs í líkum efniviðum.

4) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/739 ([2]) var veitt undanþága fyrir notkun blýs sem málmblendisþáttar í stáli sem er notað til vinnslu og inniheldur allt að 0,35% blý miðað við þyngd og í lotuunnum, heitgalvanhúðuðum stálíhlutum sem innihalda allt að 0,2% blý miðað við þyngd, eins og sett er fram í lið 6.a.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Þessi undanþága tekur til 1.–7. flokks og 10. flokks raf- og rafeindabúnaðar sem skráður er í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Beiting undanþágunnar, sem sett er fram í a-lið 6. liðar III. viðauka við þá tilskipun, var takmörkuð við raf- og rafeindabúnað í 8., 9. og 11. flokki.

5) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/740 ([3]) voru veittar undanþágur fyrir notkun blýs sem málmblendisþáttar í ál sem inniheldur allt að 0,4% blý miðað við þyngd, annaðhvort til vinnslu eða til endurvinnslu á brotamálmi úr áli sem inniheldur blý. Undanþágurnar eru settar fram í liðum 6.b.I og 6.b.II í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Þessar undanþágur taka til 1.–7. flokks og 10. flokks raf- og rafeindabúnaðar sem skráður er í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Beiting undanþágunnar, sem sett er fram í b-lið 6. liðar III. viðauka við þá tilskipun, var takmörkuð við raf- og rafeindabúnað í 8., 9. og 11. flokki.

6) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/741 ([4]) var veitt undanþága fyrir notkun koparblendis sem inniheldur allt að 4% af blýi miðað við þyngd að því er varðar alla flokka, eins og sett er fram í c-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2364, 21.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/739 frá 1. mars 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í stáli, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

([3]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/740 frá 1. mars 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í áli, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

([4]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/741 frá 1. mars 2018 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý sem málmblendisþátt í kopar, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (Stjtíð. ESB L 123, 18.5.2018, bls. 109, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/741/oj).

7) Hinn 17. janúar 2020 og 20. janúar 2020 bárust framkvæmdastjórninni tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunum sem settar eru fram í a-lið 6. liðar og lið 6.a.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni, einkum að því er varðar gildissvið hennar. Hinn 2. desember 2019 og 17. janúar 2020 bárust framkvæmdastjórninni tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni sem sett er fram í b-lið 6. liðar, lið 6.b.I og 6.b.II í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB og 15. janúar 2020 og 16. janúar 2020 bárust framkvæmdastjórninni tvær umsóknir um endurnýjun á undanþágunni sem sett er fram í c-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

8) Undanþágurnar sem eru settar fram í a-, b- og c-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB varðandi raf- og rafeindabúnað í 8. flokki „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, áttu að falla úr gildi 21. júlí 2023 og undanþágurnar varðandi 9. flokk „vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði“ og 11. flokk „annar raf- og rafeindabúnaður sem fellur ekki undir neinn af flokkunum“, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, áttu að falla úr gildi 21. júlí 2024. Hinn 20. janúar 2023 bárust tvær umsóknir um endurnýjun fyrir hverja undanþágu sem sett er fram í a- og b-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB og sérstaklega að því er varðar þessa þrjá flokka. Í samræmi við aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB framlengdi framlagning þeirra gildistíma gildandi undanþága þangað til ákvörðun um umsóknirnar um endurnýjun hefur verið tekin.

9) Í því skyni að leggja mat á þær umsóknir sem bárust fór fram tæknileg og vísindaleg matsrannsókn sem lauk 2022 ([5]). Frekari rannsókn með áherslu á þá flokka sem beðið var um endurnýjun á síðar í ferlinu var framkvæmd og lauk 2024 ([6]). Mötin fólu í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.

10) Í matinu á umbeðinni endurnýjun á undanþágu var komist að þeirri niðurstöðu, að því er varðar undanþáguna sem sett er fram í lið 6.a.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, að blý sé enn nauðsynlegt í stáli til að ná fram tilteknum vinnslueiginleikum. Útskipting eða fjarlæging í lotuunnu, heitgalvanhúðuðu stáli er sem stendur ekki tæknilega möguleg eða fjárhagslega hagkvæm. Hins vegar er hægt að skipta báðum tæknilegu notkunarmöguleikunum á milli liða 6.a.I og 6.a.II í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB til að hægt sé að gera sértækari rannsókn í næstu endurskoðun.

11) Til að nægur tími gefist til að skipta út blýi í stáli og til að komast hjá neikvæðum áhrifum sem vega þyngra en ávinningurinn af útskiptingu er rétt að veita stuttan gildistíma fyrir þessa notkun í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að því er varðar a-lið 6. liðar, lið 6.a.I og 6.a.II. í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB þykir rétt að fastsetja eina lokadagsetningu gildistíma fyrir alla flokka sem tilgreindir eru í I. viðauka við þá tilskipun.

12) Undanþágan, sem sett er fram í a-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, ætti að falla úr gildi 12 mánuðum eftir dagsetningu ákvörðunarinnar um umsóknina um endurnýjun í samræmi við 6. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar.

13) Að því er varðar undanþáguna sem sett er fram í lið 6.b.I í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB varðandi blý í áli úr endurvinnslu á brotamálmi úr áli sem inniheldur blý kom í ljós að unnt er að draga enn frekar úr blýstyrknum, niður í 0,3% miðað við þyngd, í áli. Þetta ætti að koma fram í nýjum lið þar sem tilgreint er að slíkt ál sé steypumálmblendi.

14) Ekki er lengur þörf á að nota blý sem bætt er af ásetningi í ál, sem notað er til vinnslu, fyrir raf- og rafeindabúnað. Áreiðanleg staðgönguefni fyrir blý í áli eru til á markaðnum. Búist er við að síðasta notkunarsviðinu, þar sem slík undanþága gildir, verði skipt út fyrir staðgöngukosti eigi síðar en 2025. Í samræmi við 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB ætti að fastsetja 18 mánaða hámarksumbreytingartímabil til að gera einstökum markaðsaðilum í iðnaðinum kleift að aðlagast.

([5]) Lokaskýrsla (pakki 22) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en.

([6]) Lokaskýrsla (pakki 27) rannsóknarinnar er aðgengileg á: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441.

15) Í ljós kom að notkun á álblendi, sem inniheldur blý með blýstyrk undir 0,4% miðað við þyngd, krefst endurhönnunar og endurflokkunar á raf- og rafeindabúnaði, sem fellur undir 9. flokk „vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði“ og 11. flokk „annar raf- og rafeindabúnaður“ sem fellur undir opið gildissvið, sem krefst lengri tíma til að uppfylla kröfur í samanburði við aðra flokka sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Því ætti að íhuga lengri gildistíma fyrir þessa tvo flokka.

16) Að því er varðar c-lið 6. liðar III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB varðandi koparblendi sem inniheldur allt að 4% af blýi miðað við þyngd var ekki mögulegt, meðan á vísinda- og tæknimati stóð, að greina og skilgreina notkunarsvið sem útheimta ekki lengur undanþágu þrátt fyrir að margt bendi til þess að skipta mætti út blýi með fullnægjandi hætti við tiltekna notkun. Þar eð staðgönguefni eru ekki nægilega áreiðanleg ætti að heimila framlengingu á undanþágunni. Með tilliti til tæknimatsins þykir rétt að fastsetja eina lokadagsetningu gildistíma fyrir alla flokka sem tilgreindir eru í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

17) Innfærsla efniviða og íhluta í raf- og rafeindabúnað ætti ekki að draga úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([7]). Samkvæmt 7. lið takmörkunarinnar sem sett er fram í 63. lið XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er blý takmarkað í hlutum og aðgengilegum hlutum þeirra í því skyni að lágmarka váhrif á börn vegna blýs í hlutum sem eru seldir almenningi. Blý í þessum hlutum eða aðgengilegum hlutum þeirra má ekki fara yfir 0,05% miðað við þyngd ef börn geta sett þessa íhluti upp í sig. Til að tryggja að farið sé að því verndarstigi sem var fastsett með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja samþykktar færslur um undanþágu með neðanmálsgrein sem takmarkar notkunina enn frekar í samræmi við 7. lið takmörkunarinnar sem sett er fram í 63. lið XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

18) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2026. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2026.

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.

([7]) 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).

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 8. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað a-liðar 6. liðar, liðar 6.a.I, b-liðar 6. liðar, liðar 6.b.I, liðar 6.b.II og c-liðar 6. liðar í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB kemur eftirfarandi:

„6.a	Blý sem málmblendisþáttur í stáli sem er notað til vinnslu og í galvanhúðuðu stáli sem inniheldur allt að 0,35% af blýi miðað við þyngd	Fellur úr gildi 11. desember 2026
6.a.I	Blý sem málmblendisþáttur í stáli sem er notað til vinnslu sem inniheldur allt að 0,35% af blýi miðað við þyngd (*)	Fellur úr gildi 30. júní 2027 að því er varðar alla flokka.
6.a.II	Blý sem málmblendisþáttur í lotuunnum, heitgalvanhúðuðum stálíhlutum sem innihalda allt að 0,2% af blýi miðað við þyngd (*)	Fellur úr gildi 30. júní 2027 að því er varðar alla flokka.
6.b	Blý sem málmblendisþáttur í áli sem inniheldur allt að 0,4% af blýi miðað við þyngd	Fellur úr gildi 11. júní 2027
6.b.I	Blý sem málmblendisþáttur í áli sem inniheldur allt að 0,4% af blýi miðað við þyngd, að því tilskildu að það komi úr endurvinnslu á brotamálmi úr áli sem inniheldur blý (*)	Fellur úr gildi 11. desember 2026 að því er varðar 1.–7. flokk og 10. flokk. Fellur úr gildi 30. júní 2027 að því er varðar 9. flokk, vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði, og 11. flokk.
6.b.II	Blý sem málmblendisþáttur í áli, sem notað er til vinnslu, með blýinnihald sem er allt að 0,4% miðað við þyngd (*)	Fellur úr gildi 11. júní 2027 að því er varðar 1.–7. flokk og 10. flokk. Fellur úr gildi 30. júní 2027 að því er varðar 9. flokk, vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði, og 11. flokk (*).
6.b.III	Blý sem málmblendisþáttur í steypuálblendi sem inniheldur allt að 0,3% af blýi miðað við þyngd, að því tilskildu að það komi úr endurvinnslu á brotamálmi úr áli sem inniheldur blý (*)	Fellur úr gildi 30. júní 2027 að því er varðar 1.–8. flokk, 9. flokk, önnur en vöktunar- og eftirlitstæki í iðnaði, og 10. flokk.
6.c	Koparblendi sem inniheldur allt að 4% af blýi, miðað við þyngd (*)	Fellur úr gildi 30. júní 2027.

(*) Undanþágan skal ekki taka til raf- og rafeindabúnaðar sem er seldur almenningi ef börn geta sett búnaðinn eða aðgengilegan hluta hans upp í sig við venjuleg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Undanþágan gildir þó þegar hægt er að sýna fram á eftirfarandi:

— blýmagnið sem losnar úr slíkum raf- og rafeindabúnaði eða einhverjum aðgengilegum hluta, hvort sem hann er húðaður eða ekki, fer ekki yfir 0,05 µg/cm^2 á klukkustund (jafngildir 0,05 µg/g/klst.),

— að því er varðar húðaða hluti nægir húðunin til að tryggja að ekki sé farið yfir þetta losunarmagn á a.m.k. tveggja ára tímabili við venjuleg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði raf- og rafeindabúnaðar.

Að því er varðar þessa neðanmálsgrein er litið svo á að börn geti sett raf- og rafeindabúnað eða aðgengilegan hluta búnaðarins upp í sig ef hann er minni en 5 cm að ummáli eða ef á honum er hluti af þeirri stærð sem hægt er að losa og taka af eða sem er framstæður.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1482 **2026/EES/24/54**

frá 24. júlí 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar þrávirku lífrænu mengunarefnin tetrabrómódífenýletra, pentabrómódífenýletra, hexabrómódífenýletra, heptabrómódífenýletra og dekabrómódífenýletra (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framleiðsla, setning á markað og notkun efna sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð bönnuð, hvort sem þau eru ein sér, í blöndum eða í hlutum, með fyrirvara um 4. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Tetrabrómódífenýletri, pentabrómódífenýletri, hexabrómódífenýletri, heptabrómódífenýletri og dekabrómódífenýletri (saman „skráðir fjölbrómaðir dífenýletrar“, „skráð PBDE-efni“) eru skráðir í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 með viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem nema 500 mg/kg fyrir samanlagðan styrk efnanna fimm þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum. Þessi viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni eru háð endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar.

4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2400 ([4]) voru styrkleikamörkin fyrir summu tetrabrómódífenýletra, pentabrómódífenýletra, hexabrómódífenýletra, heptabrómódífenýletra og dekabrómódífenýletra í úrgangi lækkuð í 500 mg/kg frá og með 10. júní 2023, í 350 mg/kg frá 30. desember 2025 og í 200 mg/kg frá 30. desember 2027.

5) Framleiðslu, setningu á markað og notkun PBDE-efna í Sambandinu hefur að stærstum hluta verið hætt í áföngum. Efnin er þó enn að finna í vörum sem eru gerðar úr endurnýttum efniviðum, þ.m.t. vörum fyrir almenning, vegna fyrri og núverandi endurvinnslustarfsemi.

6) Gefa ætti sérstakan gaum að vörum til umönnunar barna og leikföngum í ljósi mögulegra váhrifa frá skráðum PBDE-efnum í þeim. Til að taka á aðstæðum þar sem skráð PBDE-efni geta verið til staðar óviljandi í vörum til umönnunar barna og leikföngum sem eru framleidd úr endurnýttum efniviðum er réttlætanlegt að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir þau.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1482, 28.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.

([2]) Stokkhólmssamningurinn um þrávirk lífræn efni (Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj).

([3]) Bókun við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2400 frá 23. nóvember 2022 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2022, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2400/oj).

7) Að teknu tilliti til markmiðsins með reglugerð (ESB) 2019/1021 um að vernda heilbrigði manna og umhverfið gegn þrávirkum, lífrænum mengunarefnum með því að banna, hætta í áföngum eins fljótt og unnt er, eða takmarka framleiðslu, setningu á markað og notkun á þeim, þeirrar staðreyndar að skráð PBDE-efni er aðallega að finna í vörum úr endurnýttum efniviðum og greiningarmarka fyrir viðeigandi greiningaraðferðir ætti að fastsetja önnur viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir blöndur og hluti sem eru gerð úr eða innihalda endurnýtta efniviði og aðrar blöndur og hluti sem innihalda skráð PBDE-efni. Snertiefni matvæla sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([5]) ættu að vera undanskilin þessari reglugerð þar eð skráð PBDE-efni ættu að meginreglu til ekki að vera til staðar í snertiefnum matvæla í samræmi við reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([6]) og (ESB) 2022/1616 ([7]).

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([6]) 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).

([7]) 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).

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. liðar í fjórða dálki töflunnar í A-hluta, í færslunni „tetrabrómódífenýletri $C_{12}H_6Br_4O$“, kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um eftirfarandi samanlagðan styrk þessara efna:

a) 10 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 (*),

b) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 200 mg/kg frá og með 30. desember 2027 þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum sem innihalda eða eru gerðir úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

c) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 10 mg/kg frá og með 17. maí 2027 þegar þau eru fyrir hendi í leikföngum sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB (**) eða í sætum fyrir börn eða hvers konar vöru til að auðvelda börnum að sofa eða slaka á, til að auðvelda hreinlæti, bleyjuskipti og almenna líkamsumhirðu, við mötun eða til að sjúga, við flutning og til verndar, sem innihalda eða eru gerð úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004.

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga (Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).“

2) Í stað 2. liðar í fjórða dálki töflunnar í A-hluta, í færslunni „pentabrómódífenýletri $C_{12}H_5Br_5O$“, kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um eftirfarandi samanlagðan styrk þessara efna:

a) 10 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

b) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 200 mg/kg frá og með 30. desember 2027 þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum sem innihalda eða eru gerðir úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

c) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 10 mg/kg frá og með 17. maí 2027 þegar þau eru fyrir hendi í leikföngum sem falla undir tilskipun 2009/48/EB eða í sætum fyrir börn eða hvers konar vöru til að auðvelda börnum að sofa eða slaka á, til að auðvelda hreinlæti, bleyjuskipti og almenna líkamsumhirðu, við mötun eða til að sjúga, við flutning og til verndar, sem innihalda eða eru gerð úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004.“

3) Í stað 2. liðar í fjórða dálki töflunnar í A-hluta, í færslunni „hexabrómódífenýletri $C_{12}H_4Br_6O$“, kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um eftirfarandi samanlagðan styrk þessara efna:

a) 10 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

b) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 200 mg/kg frá og með 30. desember 2027 þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum sem innihalda eða eru gerðir úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

c) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 10 mg/kg frá og með 17. maí 2027 þegar þau eru fyrir hendi í leikföngum sem falla undir tilskipun 2009/48/EB eða í sætum fyrir börn eða hvers konar vöru til að auðvelda börnum að sofa eða slaka á, til að auðvelda hreinlæti, bleyjuskipti og almenna líkamsumhirðu, við mötun eða til að sjúga, við flutning og til verndar, sem innihalda eða eru gerð úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004.“

4) Í stað 2. liðar í fjórða dálki töflunnar í A-hluta, í færslunni „heptabrómódífenýletri $C_{12}H_3Br_7O$“, kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um eftirfarandi samanlagðan styrk þessara efna:

a) 10 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

b) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 200 mg/kg frá og með 30. desember 2027 þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum sem innihalda eða eru gerðir úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

c) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 10 mg/kg frá og með 17. maí 2027 þegar þau eru fyrir hendi í leikföngum sem falla undir tilskipun 2009/48/EB eða í sætum fyrir börn eða hvers konar vöru til að auðvelda börnum að sofa eða slaka á, til að auðvelda hreinlæti, bleyjuskipti og almenna líkamsumhirðu, við mötun eða til að sjúga, við flutning og til verndar, sem innihalda eða eru gerð úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004.“

5) Í stað 2. liðar í fjórða dálki töflunnar í A-hluta, í færslunni „Bis(pentabrómófenýl)etri (dekabrómódífenýletri; dekaBDE)“, kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar færslurnar um tetra-, penta-, hexa-, hepta- og dekabrómódífenýletra skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um eftirfarandi samanlagðan styrk þessara efna:

a) 10 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

b) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 200 mg/kg frá og með 30. desember 2027 þegar þau eru fyrir hendi í blöndum eða hlutum sem innihalda eða eru gerðir úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004,

c) þrátt fyrir a-lið, 500 mg/kg við gildistöku þessarar reglugerðar, 350 mg/kg frá og með 30. desember 2025 og 10 mg/kg frá og með 17. maí 2027 þegar þau eru fyrir hendi í leikföngum sem falla undir tilskipun 2009/48/EB eða í sætum fyrir börn eða hvers konar vöru til að auðvelda börnum að sofa eða slaka á, til að auðvelda hreinlæti, bleyjuskipti og almenna líkamsumhirðu, við mötun eða til að sjúga, við flutning og til verndar, sem innihalda eða eru gerð úr endurnýttum efnivið sem inniheldur tetra-, penta-, hexa-, hepta- eða dekabrómódífenýletra, að undanskildum snertiefnum matvæla sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1935/2004.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2067 **2026/EES/24/55**

frá 15. október 2025

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]) einkum 1. mgr. 74. gr. og 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eitt af markmiðunum með sjálfbærnistefnunni í íðefnamálum ([2]) er að auka sjálfbærni fjármögnunarlíkans Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), einkum að teknu tilliti til lægri og óútreiknanlegra tekna af þóknunum eftir að síðasti skráningarfrestur rann út 2018 samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 og áætlaðrar endurúthlutunar vísindalegrar og tæknilegrar vinnu til stofnana Sambandsins. Þessi reglugerð sem breytir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 ([3]) að því er varðar þóknanir og gjöld samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og málsmeðferð sem tengist því sama er ein af röð ráðstafana til að stuðla að því að auka fjárhagslega sjálfbærni Efnastofnunarinnar.

2) Samkvæmt 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 ætti að endurskoða þóknanir og gjöld, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, árlega með tilliti til verðbólgustigs samkvæmt mælingu með evrópskri vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 ([4]), sem var felld úr gildi með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/792 ([5]) sem kom í hennar stað.

3) Í kjölfar endurskoðunar framkvæmdastjórnarinnar ætti að aðlaga staðlaðar þóknanir og gjöld í samræmi við meðalárs-verðbólgustigið fyrir 2021, 2022 og 2023 sem Hagstofa Evrópusambandsins birtir til að endurspegla uppsafnað verðbólgustig sem nemur 19,5%. Til að standa vörð um samkeppnishæfni lítilla og meðalstórra fyrirtækja og í samræmi við markmiðin í pólitískum viðmiðunarreglum framkvæmdastjórnarinnar 2024–2029 ([6]) og stuðningspakka framkvæmdastjórnarinnar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki ([7]) mun þessi leiðrétting með tilliti til verðbólgu ekki gilda um þóknanir og gjöld sem litlum og meðalstórum fyrirtækjum ber að greiða til Efnastofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2067, 16.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Sjálfbærnistefna í íðefnamálum (COM(2020) 667 lokagerð).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl 2008 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 107, 17.4.2008, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/340/oj).

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 frá 23. október 1995 um samræmdar vísitölur neysluverðs (Stjtíð. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/2494/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/792 frá 11. maí 2016 um samræmdar vísitölur neysluverðs og verðvísitölu húsnæðis og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2494/95 (Stjtíð. ESB L 135, 24.5.2016, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/792/oj).

([6]) Evrópa hefur val – Pólitískar viðmiðunarreglur fyrir nýja framkvæmdastjórn Evrópusambandsins 2024–2029, 18. júlí 2024, Strassborg.

([7]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Stuðningspakki fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki (COM(2023) 535 lokagerð).

4) Breytingu þóknana og gjalda ætti að ákvarða þannig að tekjurnar af þessum þóknunum og gjöldum, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar skv. 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu Efnastofnunarinnar.

5) Stjórn Efnastofnunarinnar ætti, í samræmi við þær valdheimildir sem henni eru faldar með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að halda áfram að vakta aðgerðir Efnastofnunarinnar til að auka nýtni til að ná bestu tengslum á milli þeirra auðlinda sem nýttar eru og þess árangurs sem næst. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa hliðsjón af áliti stjórnarinnar við næstu endurskoðun á þóknunum og gjöldum Efnastofnunarinnar skv. 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008.

6) Samkvæmt 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 leggja skráningaraðilar eða umsækjendur fram eigin yfirlýsingu um stærð fyrirtækis síns, á grundvelli tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB ([8]), þegar málsskjöl eru lögð fram. Eftir þetta framkvæmir Efnastofnunin sannprófun, sem fer fram eftir á, á því hvort þessar yfirlýsingar eru réttar. Þetta kerfi var nauðsynlegt í upphafi til að hægt væri að takast á við umfang skráninga innan reglubundinna fresta samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Reynslan hefur þó sýnt að sannprófun, sem fer fram eftir á, útheimtir mikla vinnu, krefst oft samskipta við skráningaraðila eða umsækjendur margoft, einkum þegar staða fyrirtækis hefur breyst frá upphaflegri eigin yfirlýsingu, og útheimtir þess vegna sannprófun með framleiðslulotum til margra ára. Í tilvikum þar sem stærð skráningaraðila eða umsækjanda fer yfir það sem kom fram í eigin yfirlýsingu eru innheimt aukaþóknun og umsýslugjald í samræmi við ákvörðun stjórnar Efnastofnunarinnar ([9]) og reglugerð (EB) nr. 340/2008. Endurskoðunarrétturinn, Evrópuþingið ([10]) og ráð Evrópusambandsins ([11]) hafa einnig vakið athygli framkvæmdastjórnarinnar á nauðsyn þess að greiðslur þóknana séu réttar og að ferli sannprófunar á litlum og meðalstórum fyrirtækjum sé skilvirkt og tímanlegt.

7) Þar eð umfang framlagninga hefur minnkað frá síðasta skráningarfresti á árinu 2018 og til að bæta skilvirknina í ferli sannprófunar á litlum og meðalstórum fyrirtækjum og til að koma á jöfnum samkeppnisskilyrðum þykir rétt að gera þá kröfu að umsókn um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja og fylgiskjöl séu lögð fram áður en samsvarandi framlagning á sér stað. Efnastofnunin ætti því að framkvæma forsannprófun á litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Efnastofnunin ætti að taka ákvarðanir varðandi umsóknir um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja án tafar og eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku allra viðeigandi gagna. Til samræmis við það ætti að leggja fram umsókn um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja án tafar og eigi síðar en tveimur mánuðum fyrir framlagningu sem farið er fram á lækkun þóknunar fyrir til þess að Efnastofnunin hafi nægan tíma til að taka ákvörðun um stöðu umsækjandans sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki fyrir raunverulega framlagningu.

8) Að því er varðar frestinn til að leggja fram kæru skv. 2. mgr. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og þau áhrif sem tímanleg greiðsla kærugjalds hefur á tæki slíkar kæru, að því er varðar lækkað kærugjald, ætti áfrýjandinn að leggja fram eigin yfirlýsingu og fylgiskjöl varðandi stöðu sína sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki ásamt framlagningu kærunnar.

9) Við sannprófun á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja gæti þurfti að nota úrræði frá Efnastofnuninni sem falla ekki undir þóknun eða gjald fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki sem er greitt í tengslum við síðari framlagningu og þess vegna ætti Efnastofnunin að hafa möguleika á að innleiða umsýslugjald, sem endurspeglar það vinnuálag sem tengist sannprófuninni, sem fyrirtæki sem sækja um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja skulu greiða. Ekki ætti að leggja umsýslugjaldið á ef Efnastofnunin viðurkennir, við síðari ákvörðun sína um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, stöðu umsækjandans sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki.

([8]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

([9]) „ECHA Management Board Decision MB/01/2024 of 22 July 2024 on the classification of services for which charges are levied“ (ákvörðun stjórnar Efnastofnunar Evrópu MB/01/2024 frá 22. júlí 2024 um flokkun þjónustu sem gjöld eru innheimt fyrir).

([10]) Evrópuþingið, „Report discharge in respect of the implementation of the budget of the European Chemicals Agency for the financial year 2018“ (skýrsla um samþykkt reikninga að því er varðar framkvæmd fjárlaga Efnastofnunar Evrópu fyrir fjárhagsárið 2018) (2019/2086(DEC)).

([11]) Ráð Evrópusambandsins, „Council recommendations on the discharge to be given to the bodies set up under the TFEU and the Euratom Treaty in respect of the implementation of the budget for the financial year 2018“ (tilmæli ráðsins um samþykkt reikninga fyrir þær stofnanir sem er komið á fót samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) og sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu að því er varðar framkvæmd fjárlaga fyrir fjárhagsárið 2018) (5761/20 ADD 1).

10) Til að auka réttarvissu og draga úr stjórnsýsluálagi sem tengist framlagningu fullyrðingar um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja og sannprófun á slíkri fullyrðingu ætti ákvörðun Efnastofnunarinnar um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja að halda gildi sínu í þrjú ár og á því tímabili ætti hún að gilda um allar framlagningar til Efnastofnunarinnar, í samræmi við viðeigandi lög Sambandsins, sem útheimta sannprófun á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja en ekki einungis um framlagningar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þetta þýðir að allar aðrar framlagningar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða öðrum lögum Sambandsins sem virkja þóknun eða gjald frá sama fyrirtæki á þessu þriggja ára tímabili ættu að falla undir fyrirliggjandi ákvörðun Efnastofnunarinnar um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja án þess að þörf sé á að sækja aftur um viðurkenningu á stöðu sem lítil og meðalstór fyrirtæki. Til að draga úr álagi á lítil og meðalstór fyrirtæki má fyrsta endurumsóknin um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eftir fyrstu ákvörðun, Efnastofnunarinnar um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, vera eigin yfirlýsing um stærð fyrirtækisins ef hún er lögð fram tveimur mánuðum áður en þriggja ára gildistímanum lýkur og ef staðan sem lítil og meðalstór fyrirtæki hefur ekki breyst. Ef staðan hefur ekki breyst er ekki þörf á að leggja fram nýjar upplýsingar.

11) Hagsmunaaðilar og Efnastofnunin þurfa nægan tíma til að gera viðeigandi ráðstafanir til að fara að breytingunum á ferli sannprófunar á litlum og meðalstórum fyrirtækjum samkvæmt þessari reglugerð. Því ætti að fresta beitingu breytinganna á 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 340/2008 varðandi ferli sannprófunar á litlum og meðalstórum fyrirtækjum um 15 mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 340/2008 til samræmis við það.

13) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um gildar framlagningar sem bíða umfjöllunar á gildistökudegi þessarar reglugerðar.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 340/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 2. mgr. a er bætt við 10. gr.:

„2a. Einstaklingur eða lögaðili skal eiga rétt á að greiða lækkað kærugjald ef komist var að þeirri niðurstöðu í síðustu ákvörðuninni sem Efnastofnunin gaf út varðandi þann aðila, í samræmi við 4. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar, að aðilinn sem um ræðir eigi rétt á slíkri lækkun og ef gildistími þeirrar ákvörðunar hefur ekki enn runnið út. Í því tilviki skal einstaklingurinn eða lögaðilinn afhenda Efnastofnuninni ákvörðunina um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja þegar hann leggur kæruna fram.

Ef ákvörðun um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja bíður ennþá umfjöllunar þegar kæran er lögð fram skal 7. mgr. 13. gr. gilda að breyttu breytanda.

Ef Efnastofnunin hafði ekki gefið út slíka ákvörðun áður eða ef hún bíður umfjöllunar eða ef gildistími ákvörðunarinnar er runninn út skal viðkomandi aðili, þegar hann leggur kæruna fram, láta í té eigin yfirlýsingu um stærð fyrirtækisins og sannanir því til stuðnings, sem um getur í 1. mgr. b í 13. gr. þessarar reglugerðar, að hann eigi rétt á lækkuninni.“

2) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar greinarinnar kemur eftirfarandi:

„Viðurkenning á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, lækkun og niðurfelling þóknunar“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun þóknunar eða gjalds í samræmi við 3. til 9. gr., skal sækja um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja hjá Efnastofnuninni a.m.k. tveimur mánuðum fyrir framlagninguna sem leiðir til greiðslu þóknunarinnar.

Einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun þóknunar eða gjalds, skal leggja viðeigandi gögn fyrir Efnastofnunina sem sanna rétt á slíkri lækkun vegna stöðu sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki í samræmi við tilmæli 2003/361/EB.“

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

„1a. Efnastofnunin getur innheimt umsýslugjald fyrir sannprófun á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

Stjórn Efnastofnunarinnar skal ákvarða fjárhæð umsýslugjaldsins, byggt á tillögu framkvæmdastjóra Efnastofnunarinnar, sem endurspeglar vinnuálagið sem tengist sannprófun á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja samkvæmt þessari grein. Umsýslugjald skal ekki lagt á ef Efnastofnunin viðurkennir, við síðari ákvörðun sína um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, stöðu umsækjandans sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki. Ákvörðun stjórnarinnar um fjárhæð umsýslugjaldsins skal birt.

1b. Efnastofnunin skal birta skrá yfir viðeigandi gögn sem á að leggja fram í samræmi við 1. mgr.“

d) Í stað 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Efnastofnunin má hvenær sem er fara fram á viðbótargögn sem sanna að skilyrði fyrir lækkun þóknana eða gjalda eða niðurfellingu þóknunar séu til staðar. Efnastofnunin skal hafna umsókninni ef sannanirnar sem óskað er eftir eru ekki lagðar fram innan frestsins sem Efnastofnunin setur í slíkri beiðni.

Ef einhver gögn sem lögð eru fyrir Efnastofnunina eru ekki á einu af opinberum tungumálum Evrópusambandsins skal þeim fylgja vottuð þýðing yfir á eitt af þessum opinberu tungumálum.

4. Við móttöku allra viðeigandi gagna skal Efnastofnunin ákveða, innan tveggja mánaða, hvort hægt er að viðurkenna stöðu sem lítil og meðalstór fyrirtæki. Fresturinn má vera lengri ef Efnastofnunin og fyrirtækið koma sér saman um það.

Ákvörðun um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal gilda í þrjú ár um allar framlagningar til Efnastofnunarinnar sem eru gerðar eftir slíka ákvörðun í samræmi við viðeigandi lög Sambandsins þar sem slíkra framlagninga er krafist. Fyrsta endurumsóknin um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eftir fyrstu ákvörðun Efnastofnunarinnar um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, má vera eigin yfirlýsing um stærð fyrirtækisins ef hún er lögð fram tveimur mánuðum áður en þriggja ára gildistímanum lýkur og ef staðan sem lítil og meðalstór fyrirtæki hefur ekki breyst.“

e) Eftirfarandi 5., 6. og 7. mgr. er bætt við:

„5. Ef Efnastofnunin ákveður að viðurkenna ekki stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem sótt er um á umsækjandinn ekki rétt á neinni lækkun þóknunar eða gjalds í samræmi við 3. til 10. gr.

6. Einstaklingur eða lögaðili sem fer fram á lækkun þóknunar eða gjalds í samræmi við 3. til 9. gr. við framlagningu til Efnastofnunarinnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skal leggja ákvörðun Efnastofnunarinnar um viðurkenningu á stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja fram ásamt framlagningunni.

7. Ef Efnastofnunin getur ekki, við sérstakar aðstæður, samþykkt ákvörðun um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja innan tveggja mánaða frá móttöku allra viðeigandi gagna skal framlagning umsækjanda þar á eftir um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, sem leiðir til greiðslu þóknunar eða gjalds sem um getur í 1. mgr., njóta tímabundins ávinnings af þeirri lækkun þóknunar eða gjalds sem farið er fram á. Slík lækkun þóknunar eða gjalds skal veitt með ákveðnum skilyrðum þangað til ákvörðun um stöðu lítilla og meðalstórra fyrirtækja hefur verið samþykkt. Ef staða lítilla og meðalstórra fyrirtækja er ekki viðurkennd í síðari ákvörðun skal Efnastofnunin innheimta eftirstöðvar af fullri þóknun eða gjaldi og má leggja á umsýslugjald.

Ákvæði 5., 6 og 7. mgr. 3. til 5. gr. og 3., 4. og 5. mgr. 7. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

Að því er varðar þóknanir sem ber að greiða í samræmi við 6., 8. og 9. gr. skulu eftirstöðvar af fullri þóknun eða gjaldi greiddar innan 14 almanaksdaga frá viðtöku ákvörðunar Efnastofnunarinnar um að viðurkenna ekki stöðu sem lítið eða meðalstórt fyrirtæki.“

3) Í stað I. til VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 340/2008 koma I. til VIII. viðauki við þessa reglugerð.

2. gr.

Þessi reglugerð gildir ekki um gildar framlagningar sem bíða umfjöllunar á gildistökudegi þessarar reglugerðar.

3. gr.

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

Þó skulu 1. og 2. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 5. febrúar 2027.

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

Gjört í Brussel 15. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir skráningar sem lagðar eru fram skv. 6., 7. eða 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 1 til 10 tonn	2 078 evrur	1 558 evrur
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 10 til 100 tonn	5 585 evrur	4 190 evrur
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 100 til 1 000 tonn	14 939 evrur	11 204 evrur
Þóknanir fyrir efni í meira magni en 1 000 tonn	40 270 evrur	30 202 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 1 til 10 tonn	1 131 evrur	848 evrur	609 evrur	457 evrur	87 evrur	65 evrur
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 10 til 100 tonn	3 038 evrur	2 279 evrur	1 636 evrur	1 227 evrur	234 evrur	175 evrur
Þóknanir fyrir efni í magni á bilinu 100 til 1 000 tonn	8 126 evrur	6 094 evrur	4 375 evrur	3 282 evrur	625 evrur	469 evrur
Þóknanir fyrir efni í meira magni en 1 000 tonn	21 904 evrur	16 428 evrur	11 795 evrur	8 846 evrur	1 685 evrur	1 264 evrur

II. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir skráningar sem lagðar eru fram skv. 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. og 3. mgr.) eða 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Þóknun	2 078 evrur	1 558 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Þóknun	1 131 evrur	848 evrur	609 evrur	457 evrur	87 evrur	65 evrur

III. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir uppfærslu skráninga skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir fyrir uppfærslu á magni efnis í tonnum

	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Úr 1–10 tonna bilinu í 10–100 tonna bilið	3 507 evrur	2 630 evrur
Úr 1–10 tonna bilinu í 100–1 000 tonna bilið	12 861 evrur	9 645 evrur
Úr 1–10 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	38 192 evrur	28 644 evrur
Úr 10–100 tonna bilinu í 100–1 000 tonna bilið	9 353 evrur	7 015 evrur
Úr 10–100 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	34 685 evrur	26 013 evrur
Úr 100–1 000 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	25 332 evrur	18 998 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir frá litlum og meðalstórum fyrirtækjum fyrir uppfærslu á magni efna í tonnum

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Úr 1–10 tonna bilinu í 10–100 tonna bilið	1 908 evrur	1 431 evrur	1 027 evrur	770 evrur	147 evrur	110 evrur
Úr 1–10 tonna bilinu í 100–1 000 tonna bilið	6 995 evrur	5 246 evrur	3 767 evrur	2 825 evrur	538 evrur	404 evrur
Úr 1–10 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	20 774 evrur	15 580 evrur	11 186 evrur	8 389 evrur	1 598 evrur	1 198 evrur
Úr 10–100 tonna bilinu í 100–1 000 tonna bilið	5 087 evrur	3 816 evrur	2 739 evrur	2 055 evrur	391 evrur	294 evrur

	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Úr 10–100 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	18 866 evrur	14 150 evrur	10 159 evrur	7 619 evrur	1 451 evrur	1 088 evrur
Úr 100–1 000 tonna bilinu í yfir 1 000 tonna bilið	13 779 evrur	10 334 evrur	7 419 evrur	5 564 evrur	1 060 evrur	795 evrur

Tafla 3

Staðlaðar þóknanir fyrir aðrar uppfærslur

Tegund uppfærslu			
Breyting á auðkenni skráningaraðila sem hefur í för með sér breytingu á réttarstöðu lögaðila	1 949 evrur		
Tegund uppfærslu		Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Breyting á aðgangi að upplýsingum í framlagningunni:	Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	5 846 evrur	4 384 evrur
	Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 949 evrur	1 461 evrur
	Rannsóknarsamantekt eða ítarleg rannsóknarsamantekt	5 846 evrur	4 384 evrur
	Upplýsingar á öryggisblaði	3 897 evrur	2 923 evrur
	Viðskiptaheiti efnisins	1 949 evrur	1 461 evrur
	IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 949 evrur	1 461 evrur
	IUPAC-heiti efna sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 949 evrur	1 461 evrur

Tafla 4

Lægri þóknanir frá litlum og meðalstórum fyrirtækjum fyrir aðrar uppfærslur

Tegund uppfærslu		Meðalstórt fyrirtæki		Lítið fyrirtæki		Örfyrirtæki	
Breyting á auðkenni skráningaraðila sem hefur í för með sér breytingu á réttarstöðu lögaðila		1 060 evrur		571 evrur		82 evrur	
Tegund uppfærslu		Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Breyting á aðgangi að upplýsingum í framlagningunni:	Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	3 180 evrur	2 385 evrur	1 712 evrur	1 284 evrur	245 evrur	183 evrur
	Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur
	Rannsóknarsamantekt eða ítarleg rannsóknarsamantekt	3 180 evrur	2 385 evrur	1 712 evrur	1 284 evrur	245 evrur	183 evrur
	Upplýsingar á öryggisblaði	2 120 evrur	1 590 evrur	1 141 evrur	856 evrur	163 evrur	122 evrur
	Viðskiptaheiti efnisins	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur
	IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur
	IUPAC-heiti efna sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur

IV. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir beiðnir skv. xi. lið a-liðar í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Liður sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	Aðskilin framlagning	Sameiginleg framlagning
Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	5 846 evrur	4 384 evrur
Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 949 evrur	1 461 evrur
Rannsóknarsamantekt eða ítarleg rannsóknarsamantekt	5 846 evrur	4 384 evrur
Upplýsingar á öryggisblaði	3 897 evrur	2 923 evrur
Viðskiptaheiti efnisins	1 949 evrur	1 461 evrur
IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 949 evrur	1 461 evrur
IUPAC-heiti efna sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 949 evrur	1 461 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

Liður sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
Hreinleiki og/eða auðkenning óhreininda eða aukefna	3 180 evrur	2 385 evrur	1 712 evrur	1 284 evrur	245 evrur	183 evrur
Viðkomandi mörk fyrir tonnafjölda	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur
Rannsóknar-samantekt eða ítarleg rannsóknar-samantekt	3 180 evrur	2 385 evrur	1 712 evrur	1 284 evrur	245 evrur	183 evrur
Upplýsingar á öryggisblaði	2 120 evrur	1 590 evrur	1 141 evrur	856 evrur	163 evrur	122 evrur
Viðskiptaheiti efnisins	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur

Liður sem óskað er eftir að trúnaðarkvöð hvíli á	Meðalstórt fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Meðalstórt fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Lítið fyrirtæki (aðskilin framlagning)	Lítið fyrirtæki (sameiginleg framlagning)	Örfyrirtæki (aðskilin framlagning)	Örfyrirtæki (sameiginleg framlagning)
IUPAC-heiti efna sem eru ekki í skráningarbið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur
IUPAC-heiti efna sem um getur í a-lið 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem notuð eru sem milliefni, í vísindarannsóknum og -þróun eða vöru- og ferlamiðuðum rannsóknum og þróun	1 060 evrur	795 evrur	571 evrur	428 evrur	82 evrur	61 evrur

V. VIÐAUKI

Þóknanir og gjöld fyrir tilkynningar um vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Þóknanir fyrir tilkynningar um vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun

Stöðluð þóknun	650 evrur
Lægri þóknun fyrir meðalstórt fyrirtæki	353 evrur
Lægri þóknun fyrir lítið fyrirtæki	190 evrur
Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki	27 evrur

Tafla 2

Gjöld fyrir framlengingu á undanþágu vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar

Staðlað gjald	1 299 evrur
Lægra gjald fyrir meðalstórt fyrirtæki	707 evrur
Lægra gjald fyrir lítið fyrirtæki	380 evrur
Lægra gjald fyrir örfyrirtæki	54 evrur

VI. VIÐAUKI

1. **Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006**

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Grunnþóknun	64 650 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	12 930 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	58 185 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunnþóknun	40 575 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	36 518 evrur

Tafla 3

Lægri þóknanir fyrir lítil fyrirtæki

Grunnþóknun	24 345 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	21 911 evrur

Tafla 4

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki

Grunnþóknun	5 410 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	4 869 evrur

2. **Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 8. gr.**

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Grunnþóknun	32 325 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	6 465 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	29 092 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunnþóknun	20 287 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

Lægri þóknanir fyrir lítil fyrirtæki

Grunnþóknun	12 172 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	10 955 evrur

Tafla 4

Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki

Grunnþóknun	2 705 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	541 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	2 434 evrur

VII. VIÐAUKI

1. **Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006**

Tafla 1

Stöðluð gjöld

Grunngjald	64 650 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	12 930 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	58 185 evrur

Tafla 2

Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunngjald	40 575 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	36 518 evrur

Tafla 3

Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki

Grunngjald	24 345 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	21 911 evrur

Tafla 4

Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki

Grunngjald	5 410 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	4 869 evrur

2. **Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 9. gr.**

Tafla 1

Stöðluð gjöld

Grunngjald	32 325 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	6 465 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	29 092 evrur

Tafla 2

Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki

Grunngjald	20 287 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki

Grunngjald	12 172 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	10 955 evrur

Tafla 4

Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki

Grunngjald	2 705 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	541 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	2 434 evrur

VIII. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir kærur skv. 92. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006

Tafla 1

Staðlaðar þóknanir

Kæra vegna ákvörðunar sem tekin er samkvæmt:	Þóknun
9. eða 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	2 858 evrur
27. eða 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	5 716 evrur
51. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	8 574 evrur

Tafla 2

Lægri þóknanir fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

Kæra vegna ákvörðunar sem tekin er samkvæmt:	Þóknun
9. eða 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	1 794 evrur
27. eða 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	3 587 evrur
51. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006	5 381 evrur

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1234 **2026/EES/24/56**

frá 25. júní 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 að því er varðar lækningatæki þar sem meðfylgjandi notkunarleiðbeiningar mega vera á rafrænu formi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ([1]), einkum 6. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Beiting framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 ([2]) er takmörkuð við tiltekin lækningatæki og fylgihluti þeirra.

2) Niðurstöður úr könnun um að skipta notkunarleiðbeiningum á pappírsformi út fyrir rafrænar notkunarleiðbeiningar, sem framkvæmdastjórnin framkvæmdi frá 1. ágúst til 10. október 2024, sýna að heilbrigðisstarfsfólk kýs greinilega að fá notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi fremur en á pappír. Að veita notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi hjálpar heilbrigðisgeiranum að skila betri og hraðari lausnum.

3) Því ætti að rýmka gildissvið framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2226 þannig að það nái yfir öll lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 sem eru ætluð fyrir fagmenn, þ.m.t. tæki sem falla undir umbreytingarákvæðin sem kveðið er á um í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

4) Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 ætti einnig að gilda um tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru skráð í XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, að því tilskildu að þau séu ætluð til nota í atvinnuskyni. Því ætti að breyta ákvæðunum í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 sem takmarkast við lækningatæki og fylgihluti þeirra þannig að þau nái einnig yfir tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

5) Ef leikmenn, s.s. sjúklingar, mega einnig nota tæki sem eru ætluð til nota í atvinnuskyni ætti að veita notkunarleiðbeiningar, sem eru ætlaðar leikmönnum, á pappírsformi.

6) Frá þeim tímapunkti sem skráning tækja í Evrópska gagnabankann um lækningatæki verður skyldubundin ættu framleiðendur að láta gagnagrunni Evrópska gagnabankans um lækningatæki fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í té veffang sitt þar sem rafrænar notkunarleiðbeiningar eru aðgengilegar.

7) Með hliðsjón af reynslu af beitingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2226 ætti að skýra nánar nokkrar kröfur eða fella þær brott til að fjarlægja óvissu og skörun. Til dæmis er samræmi við kröfur í tengslum við upplýsingar, sem framleiðandinn skal leggja fram, hluti af starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 þannig að aðskilin krafa í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 er óþörf.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1234, 26.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 frá 14. desember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjtíð. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. gr. fellur þriðja undirgrein brott.

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

   a) Í 2. lið fellur orðið „lækninga-“ brott.

   b) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

      „3) „föst, uppsett tæki“: tæki sem skal setja upp, festa eða koma fyrir á annan hátt á tilteknum stað á heilbrigðisstofnun þannig að ekki sé unnt að færa þau úr stað eða losa þau án þess að nota verkfæri eða búnað og sem ekki eru sérstaklega ætluð til notkunar í færanlegri heilbrigðisstofnun.“

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

   a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

      „1) Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þessar leiðbeiningar varða tæki sem um getur í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 sem eru ætluð til notkunar fyrir fagmenn.“

   b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

      „2) Ef raunhæft að ætla að sjá megi fyrir að tæki sem er ætlað til notkunar fyrir fagmenn sé einnig notað af leikmönnum skulu framleiðendur láta notkunarleiðbeiningar, sem eru ætlaðar leikmönnum, í té á pappírsformi.“

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

   a) Í 6. lið fellur orðið „lækninga-“ brott.

   b) Í 11. lið falla orðin „notanda eða sjúklingi“ brott.

   c) Ákvæði 12. liðar falla brott.

   d) Í stað 13. liðar kemur eftirfarandi:

      „13) á tímabilunum sem sett eru fram í 9. og 10. lið skulu allar útgefnar rafrænar útgáfur af notkunarleiðbeiningunum og birtingardagur þeirra vera aðgengileg á vefsetrinu eða, að því er varðar útgáfur sem eru úreltar, gerðar aðgengilegar samkvæmt beiðni.“

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

   a) Í öðrum málslið annarrar undirgreinar 1. mgr. fellur orðið „lækninga-“ brott.

   b) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

6) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í 2. mgr. fellur f-liður brott.

   b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

      „3) Eigi síðar en á þeim degi þegar skráning tækja í gagnagrunninn fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 tekur gildi í samræmi við d- eða e-lið 3. mgr. 123. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á, skal framleiðandinn, í samræmi við 22. lið B-hluta VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, láta gagnagrunninum fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í té veffangið sem um getur í e-lið 2. gr. þessarar greinar.“

7) Ákvæði 8. gr. falla brott.

8) Í 9. gr. fellur önnur málsgrein brott.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/46 **2026/EES/24/57**

frá 3. desember 2025

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um að bæta Rússlandi á skrá yfir áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins ESB nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sambandið verður að tryggja öfluga vernd fyrir heilindi og eðlilega starfsemi fjármálakerfisins og innri markaðarins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Í tilskipun (ESB) 2015/849 er því mælt fyrir um að framkvæmdastjórnin auðkenni lögsagnarumdæmi þriðju landa með verulega annmarka í stefnu sinni hvað varðar varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg ógn af („áhættusöm þriðju lönd“).

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 ([2]) eru áhættusöm þriðju lönd tilgreind.

3) Að teknu tilliti til víðtækrar samþættingar alþjóðlega fjármálakerfisins, náinna tengsla markaðsaðila, mikils umfangs viðskipta yfir landamæri til og frá Sambandinu sem og aðgengis að mörkuðum, er talið að öll ógn sem hinu alþjóðlega fjármálakerfi stafar af peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sé einnig ógn við fjármálakerfi Sambandsins.

4) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1393 ([3]) er viðurkennt að þriðju lönd sem hafa ekki verið opinberlega tilgreind sem lönd sem falla undir kröfur um aðgerðir eða aukið eftirlit af hálfu fjármálaaðgerðahópsins (FATF) geta samt sem áður verið ógn við heilleika fjármálakerfis ESB, einkum ef aðild slíkra landa að FATF hefur verið ógild um stundarsakir vegna grófra brota á þeim grundvallarreglum sem liggja til grundvallar FATF. Samkvæmt 1. gr. a í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1184 ([4]) skal framkvæmdastjórnin ljúka rýni á slíkum þriðju löndum eigi síðar en 31. desember 2025 til að meta hvort breyta þurfi viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 til samræmis við það.

5) Aðild Rússneska sambandsríkisins („Rússlands“) var ógilt um stundarsakir vegna grófra brota þess gegn grundvallarreglum FATF. Rússland fellur því undir viðmiðunina um mat skv. 1. gr. a í framseldri reglugerð (ESB) 2025/1184. Að teknu tilliti til þess að veikleikarnir í regluverki Rússlands um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka gætu ógnað fjármálakerfi Sambandsins með alvarlegum hætti hefur framkvæmdastjórnin, í samstarfi við utanríkisþjónustu Evrópusambandsins, og yfirvöld í aðildarríkjunum framkvæmt mat, að órannsökuðu máli, á regluverki landsins um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/46, 9.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/849/oj.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 með því að auðkenna áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu (Stjtíð. ESB L 254, 20.9.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/1675/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1393 frá 8. júlí 2025 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2025/1184 til að innleiða endurskoðunarákvæði (Stjtíð. ESB L 2025/1393, 21.8.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1393/oj).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1184 frá 10. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1675 til að bæta Alsír, Angóla, Côte d'Ivoire (Fílabeinsströndin), Kenya, Laos, Líbanon, Mónakó, Namibíu, Nepal og Venesúela á lista yfir áhættusöm þriðju lönd sem hafa sett fram skriflega, pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila til að ráða bót á þeim annmörkum sem greinst hafa og hafa útbúið aðgerðaáætlun með FATF og fjarlægja Barbados, Gíbraltar, Jamaíku, Panama, Filippseyjar, Senegal, Úganda og Sameinuðu arabísku furstadæmin af þeim lista (OJ L, 2025/1184, 16.7.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1184/oj).

6) Matið hefur leitt í ljós nokkurn fjölda annmarka í stefnu, einkum í tengslum við lög og stefnur Rússlands hvað varðar sjálfstæði skrifstofu fjármálagreininga lögreglu og getu hennar til að eiga samstarf við sambærilegar stofnanir í öðrum löndum, lög og stefnur Rússlands hvað varðar gagnsæi í tengslum við raunverulegt eignarhald og aðgang að og réttleika slíkra upplýsinga og lög og stefnur Rússlands hvað varðar beitingu regluverks um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka á sýndareignir. Slíkir annmarkar gera innri markaðinn útsettan fyrir áhættu vegna peningaþvættis og fjármögnunar hryðjuverka sem draga ætti úr.

7) Framkvæmdastjórnin kemst því að þeirri niðurstöðu að Rússland skuli tilgreint sem áhættusamt þriðja land og að bæta ætti því við viðaukann við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675. Þar sem Rússland fellur ekki undir neinn þeirra flokka áhættusamra þriðju landa sem settir eru fram í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 ætti að bæta nýjum flokki við í þann viðauka fyrir áhættusöm þriðju lönd sem ekki eru skilgreind sem lönd sem falla undir kröfur um aðgerðir eða aukið eftirlit af hálfu FATF en hafa ógilda aðild að þeim alþjóðlega staðlasetningaraðila um stundarsakir.

8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 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 í samræmi við sáttmálana.

Gjört í Brussel 3. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi IV. lið er bætt við viðaukann við reglugerð (ESB) nr. 2016/1675:

„IV. Áhættusöm þriðju lönd sem ekki hafa verið skilgreind sem lönd sem falla undir kröfur um aðgerðir eða aukið eftirlit af hálfu FATF en hafa ógilda aðild að þeim alþjóðlega staðlasetningaraðila um stundarsakir

Nr.	Áhættusamt þriðja land
(1)	Rússneska sambandsríkið“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/83 **2026/EES/24/58**

frá 4. desember 2025

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um að bæta Bólivíu og Bresku Jómfrúaeyjum á skrá yfir áhættusöm þriðju lönd sem hafa sett fram skriflega, pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila til að ráða bót á þeim annmörkum sem greinst hafa og hafa útbúið aðgerðaáætlun með FATF og um að fjarlægja Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu, Suður-Afríku og Tansaníu af þeirri skrá (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins ESB nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sambandið verður að tryggja öfluga vernd fyrir heilindi og eðlilega starfsemi fjármálakerfisins og innri markaðarins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Í tilskipun (ESB) 2015/849 er mælt fyrir um að framkvæmdastjórnin tilgreini lögsagnarumdæmi þriðju landa með verulega annmarka í stefnu sinni hvað varðar varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg ógn af („áhættusöm þriðju lönd“).

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 ([2]) eru áhættusöm þriðju lönd tilgreind.

3) Að teknu tilliti til víðtækrar samþættingar alþjóðlega fjármálakerfisins, náinna tengsla markaðsaðila, mikils umfangs viðskipta yfir landamæri til og frá Sambandinu sem og aðgengis að mörkuðum, er talið að öll ógn sem hinu alþjóðlega fjármálakerfi stafar af peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sé einnig ógn við fjármálakerfi Sambandsins.

4) Í samræmi við 4. mgr. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 hefur framkvæmdastjórnin tekið tillit til nýlegra tiltækra upplýsinga, einkum opinberra yfirlýsinga alþjóðlega fjármálaaðgerðahópsins (FATF) frá júní og október 2025, skráar FATF yfir „Ríki undir auknu eftirliti“ (e. *Jurisdictions under Increased Monitoring*) og skýrslna rýnihóps FATF um alþjóðlega samvinnu í tengslum við áhættu sem stafar af einstökum þriðju löndum og lögsagnarumdæmum.

5) FATF hefur uppfært skrá sína um „Ríki undir auknu eftirliti“. Á allsherjarfundum sínum í júní og október 2025 bætti FATF Bólivíu og Bresku Jómfrúaeyjum á skrána og fjarlægði Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu, Suður-Afríku og Tansaníu af henni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/83, 9.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/849/oj.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 með því að tilgreina áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu (Stjtíð. ESB L 254, 20.9.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/1675/oj).

6) Í júní 2025 setti Bólivía fram pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila um að vinna með FATF og Grupo de Acción Financiera de Latinoamérica (GAFILAT), sem er svæðisbundin stofnun í anda FATF, til að auka skilvirkni regluverks síns í baráttunni gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Síðan úttektarskýrsla Bólivíu var samþykkt í desember 2023 hefur landið náð verulegum árangri með tilteknar aðgerðir sem ráðlagðar voru í skýrslunni, m.a. aukið skilning sinn á hættunni á peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka, aukið framleiðslu og miðlun aðgerða- og stefnumiðaðra fjármálagreininga lögreglu, eflt haldlagningu og upptöku á ágóða af brotastarfsemi, aukið getu sína til að rannsaka brot sem tengjast fjármögnun hryðjuverka og bætt ferli sitt við að innleiða markviss fjárhagsleg viðurlög við fjármögnun gereyðingarvopna. Bólivía mun halda áfram að vinna með FATF að framkvæmd aðgerðaáætlunar FATF með því að tryggja að nota megi viðeigandi sérstakar rannsóknaraðferðir við rannsóknir á peningaþvætti, innleiða eftirlit byggt á áhættumati með fasteignasölum, lögmönnum, endurskoðendum og söluaðilum eðalmálma og -steina, tryggja að upplýsingar um raunverulegt eignarhald séu réttar og uppfærðar og að viðurlög séu við brotum á skyldum tengdum því og að efla rannsóknir á og ákærur fyrir peningaþvætti. Þó framkvæmdastjórnin viðurkenni og fagni þeirri einurð og framgangi sem Bólivía hefur sýnt hingað til og hvetji til frekari aðgerða hefur hún komist að þeirri niðurstöðu að Bólivía hafi ekki brugðist að fullu við þeim annmörkum í stefnu sem leiddu til þess að henni var bætt á skrána yfir „Ríki undir auknu eftirliti“. Bólivía ætti því að teljast áhættusamt þriðja land.

7) Í júní 2025 settu Bresku Jómfrúaeyjar fram pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila um að vinna með FATF og Karabíska peningaþvættishópnum (CFATF), sem er svæðisbundin stofnun í anda FATF, til að auka skilvirkni regluverks síns í baráttunni gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Síðan úttektarskýrsla Bresku Jómfrúaeyja var samþykkt í nóvember 2023 hefur landið náð verulegum árangri með tilteknar aðgerðir sem ráðlagðar voru í skýrslunni, m.a. fjölgað beiðnum um alþjóðlega samvinnu, sett sér stefnuáætlun varðandi baráttu gegn fjármögnun hryðjuverka og eflt greiningarferli til að tilgreina mál um fjármögnun hryðjuverka, gert áhættumat í geira stofnana sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og tilgreint þær tilteknu stofnanir sem eru í hættu á að vera misnotaðar til fjármögnunar hryðjuverka, bætt samræmingu, upplýsingagjöf og þjálfun til að innleiða markviss fjárhagsleg viðurlög í tengslum við fjármögnun gereyðingarvopna og bætt eftirlit og vöktun á innleiðingu markvissra fjárhagslegra viðurlaga hjá fjármálastofnunum og tilgreindum fyrirtækjum og starfsgreinum utan fjármálageirans (DNFBPs). Bresku Jómfrúaeyjar munu halda áfram að vinna með FATF að framkvæmd aðgerðaáætlunar FATF með því að efla eftirlit byggt á áhættumati með þjónustuveitendum fyrirtækja og fjárvörslusjóða (TCSPs), fjárfestingarviðskiptum og þjónustuveitendum sýndareigna (VASPs), tryggja að réttar og uppfærðar upplýsingar um raunverulegt eignarhald séu aðgengilegar lögbærum yfirvöldum og að viðurlög séu við brotum á skyldum tengdum því, bæta gæði tilkynninga um grunsamlegar athafnir (SARs) og tryggja að sú skýrslugjöf sé í samræmi við áhættu, rannsaka og ákæra fyrir peningaþvætti á kerfisbundinn hátt í samræmi við áhættuna sem það skapar, auka haldlagningu og upptöku á ágóða af brotastarfsemi og taka upp nýja eignastýringarrammann. Þó framkvæmdastjórnin viðurkenni og fagni þeirri einurð og framgangi sem Bresku Jómfrúaeyjar hafa sýnt hingað til og hvetji til frekari aðgerða hefur hún komist að þeirri niðurstöðu að Bresku Jómfrúaeyjar hafi ekki brugðist að fullu við þeim annmörkum í stefnu sem leiddu til þess að þeim var bætt á skrána yfir „Ríki undir auknu eftirliti“. Bresku Jómfrúaeyjar ættu því að teljast áhættusamt þriðja land.

8) Þar af leiðandi ætti að bæta Bólivíu og Bresku Jómfrúaeyjum við viðaukann við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675.

9) Framkvæmdastjórnin hefur rýnt framgang úrbóta hjá Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu, Suður-Afríku og Tansaníu á stefnu sinni hvað varðar regluverk um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Þau lögsagnarumdæmi eru talin upp sem áhættusöm þriðju lönd í framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675.

10) Framkvæmdastjórnin fagnar þeim verulegu úrbótum sem Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígería, Suður-Afríka og Tansanía hafa gert á stefnu sinni að því er varðar regluverk um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. FATF tók einnig fram að þessi lögsagnarumdæmi hafi komið á laga- og reglurömmum til að uppfylla skuldbindingarnar í aðgerðaráætlunum þeirra um þá annmarka í stefnu sem FATF hafði greint. Því fjarlægði FATF Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu Suður-Afríku og Tansaníu af skránni yfir „ríki undir auknu eftirliti“ í júní og október 2025. Þar af leiðandi falla Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígería, Suður-Afríka og Tansanía ekki lengur undir eftirlitsferli FATF samkvæmt viðvarandi hnattrænu eftirliti með reglufylgni í tengslum við peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og munu halda áfram að vinna með svæðisbundnum stofnunum í anda FATF að því að styrkja regluverk sitt í baráttunni gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka.

11) Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígería, Suður-Afríka og Tansanía hafa aukið skilvirkni regluverka sinna í baráttu gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka og brugðist við tæknilegum annmörkum til að standa við skuldbindingarnar í aðgerðaáætlunum sínum um þá verulegu annmarka sem FATF hafði greint. Framkvæmdastjórnin telur því að Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígería, Suður-Afríka og Tansanía hafi ekki lengur annmarka á stefnu sinni hvað varðar regluverk um varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Því er rétt að fjarlægja Búrkína Fasó, Malí, Mósambík, Nígeríu Suður-Afríku og Tansaníu úr viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675.

12) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 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 í samræmi við sáttmálana.

Gjört í Brussel 4. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað töflunnar í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675 kemur eftirfarandi tafla:

„Nr.	Áhættusamt þriðja land
1	Afganistan
2	Alsír
3	Angóla
4	Bólivía
5	Bresku Jómfrúaeyjar
6	Kamerún
7	Fílabeinsströndin
8	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
9	Haítí
10	Kenya
11	Laos
12	Líbanon
13	Mónakó
14	Myanmar (Mjanmar)
15	Namibía
16	Nepal
17	Suður-Súdan
18	Sýrland
19	Trínidad og Tóbagó
20	Vanúatú
21	Venesúela
22	Víetnam
23	Jemen“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2024/1258 2026/EES/24/59

frá 24. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 að því er varðar lágmarkskröfur um lágmarksvinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma á sviði óreglubundinna farþegaflutninga og að því er varðar valdheimildir aðildarríkjanna til að beita viðurlögum vegna brota á reglugerð (ESB) nr. 165/2014 sem framin eru í öðru aðildarríki eða í þriðja landi (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Góð vinnuskilyrði fyrir ökumenn og sanngjörn viðskiptaskilyrði fyrir flutningafyrirtæki eru afar mikilvæg til að skapa skilvirkan, öruggan og félagslega ábyrgan vegaflutningageira, koma í veg fyrir mismunun og laða til sín hæft starfsfólk. Því skiptir sköpum að félagsmálalöggjöf í Sambandinu um vegaflutninga sé skýr, hófleg, henti til fyrirhugaðrar notkunar, henni sé auðvelt að beita og framfylgja og að hún sé framkvæmd á skilvirkan og samræmdan hátt í öllu Sambandinu.

2) Reglur um daglegan og vikulegan hámarksaksturstíma, lágmarksvinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ([3]), gilda um flutningsaðila á vegum og ökumenn þeirra, óháð því hvort þeir stunda farþega- eða vöruflutninga eða hvort farþegaflutningarnir séu reglubundnir eða óreglubundnir.

3) Sérstakir eiginleikar sem gilda um óreglubundna farþegaflutninga á vegum eiga ekki við um vöruflutninga á vegum eða reglubundna farþegaflutninga á vegum. Óreglubundnir farþegaflutningar á vegum einkennast af árstíðabundnum sveiflum og mislöngum aksturstíma auk þess sem akstursvegalengdir eru mislangar og fara eftir því hvaða ferðaþjónustu farþegar njóta. Nauðsynlegt er að koma til móts við þarfir farþega, s.s. ófyrirséðar og óvæntar beiðnir um viðbótarstopp og breytingar á leið eða áætlun, þar sem það er gerlegt. Óreglubundnir farþegaflutningar á vegum fela almennt í sér styttri aksturstíma en vöruflutningar eða reglubundnir flutningar með hópbifreiðum. Enn fremur gista ökumenn alla jafna á hótelum og aka sjaldan á nóttunni. Hins vegar geta ökumenn þurft að sinna ýmiskonar viðbótarverkefnum á vinnutíma, oft vegna samskipta við farþega.

4) Í eftirámati á reglugerð (EB) nr. 561/2006 kom í ljós að sumar samræmdu reglurnar um lágmarksvinnuhlé og hvíldartíma taka ekki tillit til sérstakra eiginleika óreglubundinna farþegaflutninga á vegum. Frekara mat framkvæmdastjórnarinnar í þessu tilliti hefur leitt í ljós að sumar kröfur reglugerðar (EB) nr. 561/2006 um vinnuhlé og daglegan og vikulegan hvíldartíma hafa reynst óhentugar og óhagkvæmar fyrir ökumenn og rekstraraðila, sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum, þar sem þær hafa neikvæð áhrif á getu til að skipuleggja skilvirka og vandaða óreglubundna farþegaflutninga, á vinnuaðstæður ökumanna og af þessum sökum á umferðaröryggi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1258, 2.5.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C, C/2023/882, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/882/oj.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 13. mars 2024 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 12. apríl 2024.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

5) Því er viðeigandi að aðlaga kröfurnar um lágmarksvinnuhlé og hvíldartíma að sértækum kröfum óreglubundinna farþegaflutninga á vegum. Einnig þykir rétt að samræma gildandi reglur fyrir óreglubundna farþegaflutninga á vegum, hvort sem þeir eru innanlands eða milli landa.

6) Sveigjanlegri reglur við gerð áætlana um vinnuhlé og hvíldartíma ökumanna, sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum, ættu á engan hátt að stofna öryggi ökumanna eða umferðaröryggi í hættu, auka þreytustig ökumanna eða leiða til verri vinnuskilyrða. Slíkur sveigjanleiki ætti því ekki að breyta núverandi reglum um heildarlágmarksvinnuhlé, daglegan og vikulegan hámarksaksturstíma, tveggja vikna hámarksaksturstíma og hámarksvinnutíma í samræmi við gildandi lög, þ.m.t. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ([4]).

7) Til að tryggja samræmda skilgreiningu á óreglubundnum farþegaflutningum er nauðsynlegt að útlista nánar að skilgreiningin, sem sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 ([5]), tekur bæði til flutninga innanlands og milli landa. Einnig er viðeigandi að uppfæra skilgreininguna á reglubundnum farþegaflutningum þannig að hún vísi til reglugerðar (EB) nr. 1073/2009, sem felldi niður reglugerð ráðsins (EBE) nr. 684/92 ([6]).

8) Meiri sveigjanleiki við gerð áætlana um vinnuhlé fyrir ökumenn sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum ætti ekki á nokkurn hátt að auka þreytu ökumanna eða valda þeim meira álagi. Tryggja ætti að ökumenn taki vinnuhlé sem eru að lágmarki það löng að þeir geti hvílt sig á viðunandi og fullnægjandi hátt. Því er nauðsynlegt að ákveða lágmarkstíma hvers vinnuhlés. Ökumönnum, sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum, ætti að vera heimilt að skipta lögboðnu vinnuhléi sínu í tvö hlé, sem eru a.m.k. 15 mínútur í senn, en virða jafnframt kröfuna um 45 mínútna lágmarksvinnuhlé. Meiri sveigjanleiki við gerð áætlana um þessi vinnuhlé ætti þó ekki að koma í veg fyrir að ökumenn taki vinnuhlé sem eru lengri en tilskilinn lágmarkstími eða taki viðbótarvinnuhlé.

9) Til að tryggja að meiri sveigjanleiki við gerð áætlana um hvíldartíma ökumanna, sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum, sé ekki misnotaður er mikilvægt að afmarka gildissvið slíks sveigjanleika með skýrum hætti. Ökumenn ættu því að geta frestað upphafi daglegs hvíldartíma um að hámarki eina klukkustund ef aksturstími þess dags hefur ekki verið lengri en sjö klukkustundir og ættu þeir einungis að geta frestað upphafi daglegs hvíldartíma síns þegar þeir sinna stökum, óreglubundnum farþegaflutningum sem vara í sex daga eða lengur. Slíkan sveigjanleika ætti að takmarka enn frekar þannig að aðeins sé hægt að beita þessari undanþágu frá reglum um hvíldartíma einu sinni í ferðinni eða tvisvar í stökum, óreglubundnum farþegaflutningum sem vara í átta daga eða lengur. Beiting þessarar undanþágu hefur ekki áhrif á síðasta upphafstíma vikulegs hvíldartíma. Með það að markmiði að tryggja skilvirka og árangursríka framfylgd ætti að nota afrit af akstursskrám á pappírsformi eða rafrænu formi, sem og ökuritaskrár, þar til stafræn akstursskrá liggur fyrir.

10) Evrópska vinnumálastofnunin mun, eftir því sem við á, styðja við eftirlit lögbærra landsyfirvalda með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar varðandi vinnuhlé og hvíldartíma.

11) Takmörkun á möguleikanum á því að fresta vikulegum hvíldartíma í allt að 12 sólarhringa samfellt eingöngu fyrir óreglubundna farþegaflutninga milli landa hefur neikvæð áhrif hvað varðar jafna meðferð og óraskaða og sanngjarna samkeppni milli rekstraraðila, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Einnig mætti veita óreglubundna farþegaflutninga innanlands með sömu skilyrðum og óreglubundna farþegaflutninga milli landa með tilliti til vegalengdar sem ekin er, tímalengdar ferðar eða þjónustu sem veitt er farþegum. Óreglubundnir farþegaflutningar innanlands ættu því einnig að njóta góðs af möguleikanum á því að fresta vikulegum hvíldartíma.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB frá 11. mars 2002 um skipulag á vinnutíma farstarfsmanna sem sjá um flutninga á vegum (Stjtíð. EB L 80, 23.3.2002, bls. 35).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).

([6]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 684/92 frá 16. mars 1992 um setningu sameiginlegra reglna um farþegaflutninga milli landa með hópbifreiðum (Stjtíð. EB L 74, 20.3.1992, bls. 1).

12) Til að auðvelda framfylgd ættu ökumenn að hafa akstursskrá um borð í ökutækinu allan ferðatímann, þar sem fram koma lykilupplýsingar um ferðina. Slík akstursskrá er þegar í notkun fyrir óreglubundna farþegaflutninga milli landa skv. reglugerð (EB) nr. 1073/2009. Í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 ([7]) um handskrifaðar skráningar ættu ökumenn einnig að hafa meðferðis afrit af akstursskrám á pappírsformi eða á rafrænu formi, sem ná yfir óreglubundna farþegaflutninga á vegum sem hafa verið starfræktir næstliðna 28 daga og, frá 31. desember 2024, næstliðna 56 daga.

13) Til að auka skilvirkni og árangur framfylgdar ætti að koma á eftirlitsráðstöfunum og kröfum þar sem stafræn verkfæri eru nýtt til fulls. Framkvæmdastjórnin ætti að meta hvaða ráðstafanir henta til að stafvæða akstursskrána.

14) Til að tryggja skilvirka og vandaða óreglubundna farþegaflutninga og einnig góð vinnu- og aksturskilyrði fyrir ökumenn ætti framkvæmdastjórnin að meta framfylgd reglna sem gilda um óreglubundna farþegaflutninga og áhrif þeirra á vinnuskilyrði ökumanna og aðdráttarafl geirans. Framkvæmdastjórnin ætti einkum fylgjast með beitingu undanþáganna, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, með því að meta hvort samanlagður, uppsafnaður aksturstími á tímabilinu, sem undanþágan tekur til, sé óhóflegur og stuðli að þreytu og streitu ökumanna eða hafi áhrif á umferðaröryggi.

15) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 561/2006 ber aðildarríkjunum að setja reglur um viðurlög við brotum gegn þeirri reglugerð og reglugerð (ESB) nr. 165/2014 og að tryggja að þeim reglum sé beitt. Með dómi sínum frá 9. september 2021 í máli C-906/19 ([8]) segir dómstóllinn með skýrum orðum að aðildarríkjum sé óheimilt að beita viðurlögum eftir að hafa uppgötvað brot gegn reglugerð (ESB) nr. 165/2014, sem framið var á yfirráðasvæði annars aðildarríkis og viðurlögum hefur enn ekki verið beitt við brotinu. Dómstóllinn viðurkenndi að ef sá þáttur í gildandi reglum Sambandsins kynni að hafa skaðleg áhrif á vinnuskilyrði ökumanna og umferðaröryggi væri það í höndum löggjafa Sambandsins að ákveða hugsanlegar breytingar. Þar sem brot á reglugerðum (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 eiga sér oft stað samtímis og tilgangur reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 er að tryggja að farið sé að reglugerð (EB) nr. 561/2006 þykir rétt að beita megi viðurlögum á fyrirtæki eða ökumann vegna brota á báðum reglugerðunum ef uppvíst verður um slík brot á yfirráðasvæði eins aðildarríkis, en hafa verið framin á yfirráðasvæði annars aðildarríkis eða þriðja lands.

16) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja sanngjarna samkeppni og bæta vinnuskilyrði og umferðaröryggi með samræmingu á reglum um vinnuhlé og hvíldartíma fyrir ökumenn sem stunda óreglubundna farþegaflutninga á vegum og að tryggja að aðildarríki geti beitt viðurlögum vegna brota á reglum um ökurita ef uppvíst verður um þau á yfirráðasvæði þess, án tillits til þess hvar þessi brot voru framin, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna eðlis markmiðanna, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

17) Framkvæmdastjórnin ætti að stuðla að sameiginlegri nálgun við framkvæmd, beitingu og framfylgd þessarar reglugerðar, með fullri þátttöku aðila vinnumarkaðarins og aðildarríkjanna, m.a. með því að þróa viðmiðunarreglur og efla samstarf allra hlutaðeigandi aðila.

18) Til að unnt sé að framfylgja þessari reglugerð á tilhlýðilegan hátt ætti framkvæmdastjórnin, við fyrstu endurskoðun á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/799 ([9]), eða öllum framkvæmdargerðum sem koma í hennar stað, og eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að setja fram tækniforskriftir fyrir snjallökurita sem auðvelda eftirlit eftirlitsyfirvalda með því að farið sé að kröfum þannig að snjallökuritar skrái einnig hvort ökutækið er notað í reglubundnum eða óreglubundnum farþegaflutningum.

19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 561/2006 til samræmis við það.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

([8]) Dómur Evrópudómstólsins frá 9. september 2021, *refsimál á hendur FO*, C-906/19, ECLI:EU:C:2021:715, 45. mgr.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/799 frá 18. mars 2016 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 þar sem mælt er fyrir um kröfur um smíði, prófun, uppsetningu, virkni og viðgerðir ökurita og íhluta þeirra (Stjtíð. ESB L 139, 26.5.2016, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 561/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað n-liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„n) „reglubundnir farþegaflutningar“: „reglubundnir flutningar“ og „sérstakar áætlunarferðir“, eins og skilgreint er í 2. og 3. lið 2. gr., í þeirri röð, í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 (*), hvort sem um er að ræða flutninga innanlands eða milli landa,

na) „óreglubundnir farþegaflutningar“: „óreglubundnir flutningar“, eins og skilgreint er í 4. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1073/2009, hvort sem um er að ræða flutninga innanlands eða milli landa,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).“

2) Í 7. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við á eftir annarri málsgrein:

„Ökumaður sem stundar óreglubundna farþegaflutninga má einnig skipta út hléinu, sem um getur í fyrstu málsgrein, fyrir tvö hlé sem eru a.m.k. 15 mínútur í senn, dreift yfir aksturstímann sem um getur í fyrstu málsgrein, þannig að ákvæði fyrstu málsgreinar séu uppfyllt.“

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

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Að því tilskildu að umferðaröryggi og vinnuaðstæðum sé ekki teflt í tvísýnu er ökumanni, sem stundar staka óreglubundna farþegaflutninga í a.m.k. sex sólarhringa samfellt, heimilt að víkja frá ákvæðum fyrstu undirgreinar 2. mgr. með því að taka daglegan hvíldartíma einu sinni innan 25 klukkustunda frá lokum síðasta daglegs eða vikulegs hvíldartíma, að því tilskildu að samanlagður aksturstími þann dag hafi ekki farið yfir sjö klukkustundir. Að uppfylltum sömu skilyrðum er heimilt að nýta þessa undanþágu tvisvar í stökum óreglubundnum farþegaflutningum sem standa yfir í a.m.k. átta sólarhringa samfellt. Beiting þessarar undanþágu er með fyrirvara um hámarksvinnutíma samkvæmt gildandi lögum.“

b) Ákvæðum 6. mgr. a er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir ákvæði 6. mgr. er ökumanni sem stundar staka óreglubundna farþegaflutninga heimilt að fresta vikulegum hvíldartíma í allt að 12 sólarhringa samfellt frá síðasta reglubundna, vikulega hvíldartíma svo fremi:“.

ii. Ákvæði a-liðar falla brott.

iii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Framkvæmdastjórnin skal skoða valkostina fyrir stafvæðingu aksturssskrárinnar, sem um getur í 4. mgr. 16. gr., í tengslum við viðtækari viðleitni til stafvæðingar í vegaflutningageiranum.“

4) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 16. gr.:

„4. Í tengslum við vegaeftirlit, þar til stafræn aksturssskrá liggur fyrir, verður ökumaðurinn að geta réttlætt beitingu undanþáganna skv. þriðju málsgrein 7. gr. og 2. mgr. a og 6. mgr. a 8. gr. með því:

a) að hafa um borð í ökutækinu útfyllta akstursskrá, sem inniheldur upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1073/2009 og flutningafyrirtækið ber ábyrgð á að láta ökumanni í té fyrir hverja ferð, og

b) að hafa um borð í ökutækinu afrit af slíkum akstursskrám, á pappírsformi eða á rafrænu formi, sem ná yfir næstliðna 28 daga og, frá 31. desember 2024, næstliðna 56 daga.

Skyldan í b-lið fyrstu undirgreinar fellur úr gildi í síðasta lagi þegar ökutækið notar ökurita sem gerir kleift að skrá tegund farþegaflutninga, sem um getur í 5. mgr.

Að því er varðar innanlandsflutninga er heimilt að nota akstursskrá fyrir millilandaflutninga, að því tilskildu að það sé tekið fram að um sé að ræða innanlandsflutninga. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerð þar sem sett er fram snið aksturskrárinnar fyrir innanlandsflutninga til að einfalda eftirlit með því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum, ef við á. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. a 24. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2026, meta valkostina fyrir stafvæðingu aksturskrárinnar fyrir ökumenn í óreglubundnum farþegaflutningum með tilliti til hagkvæmni, kostnaðarhagkvæmni og áhrifa þess á framfylgd og vinnuskilyrði ökumanna og, ef við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi slíka stafvæðingu.

Matið skal taka til þróunar á stafrænni akstursskrá, sem inniheldur þær upplýsingar sem krafist er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1073/2009, til að unnt sé að skrá slíkar upplýsingar með rafrænum hætti áður en ferð hefst í margmála viðmóti sem rekstraraðilar hafa aðgang að. Í því skyni kann framkvæmdastjórnin einnig að kanna möguleikann á því að þróa eina eða fleiri nýjar forritseiningar fyrir upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 (*).

5. Til að tryggja samræmda beitingu og framfylgd þriðju málsgreinar 7. gr. og 2. mgr. a og 6. mgr. a 8. gr. skal framkvæmdastjórnin, eins fljótt og auðið er, í tengslum við endurskoðun á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/799 (**), eða framkvæmdargerðum sem koma í hennar stað, og eigi síðar en 23. nóvember 2025, samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um viðeigandi tækniforskriftir sem gera kleift að skrá og geyma á ökurita gögn sem varða tegund farþegaflutninga, þ.e. reglubundna eða óreglubundna farþegaflutninga. Dagurinn þegar þessar framkvæmdargerðir koma til framkvæmda skal ákvarðaður að höfðu samráði við viðeigandi hagsmunaaðila. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. a 24. gr.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

(**) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/799 frá 18. mars 2016 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 þar sem mælt er fyrir um kröfur um smíði, prófun, uppsetningu, virkni og viðgerðir ökurita og íhluta þeirra (Stjtíð. ESB L 139, 26.5.2016, bls. 1).“

5) Eftirfarandi grein er bætt við:

„17. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2028, taka saman skýrslu þar sem lagt er mat á afleiðingar þeirra ákvæða þessarar reglugerðar sem varða óreglubundna farþegaflutninga, að því er varðar umferðaröryggi og félagslega þætti, einkum vinnuskilyrði ökumanna. Framkvæmdastjórnin skal senda þá skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins. Telji framkvæmdastjórnin það viðeigandi skal hún leggja fram viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf.“

6) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skal gera lögbærum yfirvöldum kleift að beita flutningafyrirtæki og/eða ökumann viðurlögum við broti gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 ef það verður uppvíst á yfirráðasvæði þess og viðurlögum hefur ekki verið beitt við brotinu, jafnvel þótt brotið hafi verið framið á yfirráðasvæði annars aðildarríkis eða þriðja lands.“

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 Strassborg 24. apríl 2024.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	M. MICHEL
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1886 **2026/EES/24/60**

frá 10. júlí 2024

um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 að því er varðar inntak grunnþjálfunar og símenntunar eftirlitsmanna í greiningu skráðra gagna og eftirlit með ökuritum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum ([1]), einkum 3. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ökuritar gegna mikilvægu hlutverki við eftirlit með því hvort flutningafyrirtæki á vegum og atvinnuökumenn fari að viðeigandi lögum Sambandsins sem gilda í geiranum. Því skiptir sköpum að eftirlitsmenn hafi mjög góðan og sameiginlegan skilning á reglum Sambandsins og viti hvar finna megi viðeigandi leiðbeiningar varðandi þessar reglur, hafi þekkingu á því hvernig greina eigi gögn úr ökuritum og framkvæma skoðun á ökuritum og séu meðvitaðir um nýjustu tækniþróun og tækni við að hagræða gögnum. Einnig skulu eftirlitsmenn búa yfir þeirri mjúku færni og samskiptafærni sem nauðsynleg er við eftirlit, þegar tekin eru viðtöl við ökumenn í tengslum við vegaeftirlit og annað starfsfólk á athafnasvæðum fyrirtækja.

2) Innleiðing sameiginlegra þjálfunarkrafna fyrir eftirlitsmenn á sviði flutninga á vegum ætti að leiða til samræmingar á eftirlitsvenjum í öllu Sambandinu og stuðla að jafnri meðferð ökumanna og flutningafyrirtækja þegar þau standa frammi fyrir eftirliti. Það ætti einnig að stuðla að því að byggja upp reglumenningu innan atvinnugreinarinnar og samfélagsins í heild.

3) Hingað til hafa reynsla og góðar starfsvenjur við framkvæmd ákveðinna ákvæða reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ([2]), reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 ([3]) hjálpað eftirlitsmönnum við að hafa eftirlit með því að farið sé að reglunum á skilvirkari og samræmdari hátt. Þær ættu því að vera hluti af inntaki þjálfunar eftirlitsmanna þannig að þær nýtist þeim sem leiðbeiningar við framkvæmd eftirlits.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 3. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1886, 11.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Inntak og veiting þjálfunar

1. Sameiginlegar kröfur um þjálfun eftirlitsmanna eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Aðildarríki skulu ákvarða tæknina og efniviðinn til að skipuleggja og veita grunnþjálfun og símenntun eftirlitsmanna í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. Aðildarríki skulu uppfæra reglulega þjálfunaráætlanir sínar til að endurspegla breytingar á viðeigandi lögum Sambandsins og tækniþróun.

4. Reglugerð þessi skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin samþykki viðbótarkröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að eftirlitsmenn hljóti viðeigandi þjálfun til að sinna verkefnum sínum.

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 10. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

ÞJÁLFUN EFTIRLITSMANNA

1. Þjálfun eftirlitsmanna skal samanstanda af grunnþjálfun og símenntun. Símenntun er ætlað að endurnýja þekkingu eftirlitsmanna að teknu tilliti til allra uppfærslna á reglurammanum sem og tækniþróunar.

2. Aðildarríki skulu tryggja jafnvægi milli fræðilegs náms (í kennslustofu og með sýnikennslu) og verklegrar þjálfunar (starfsþjálfunar), þ.m.t. starfsmannaskipti, starfsnám hjá eftirlitsyfirvaldi í öðru aðildarríki eða sameiginleg þjálfun fyrir skoðunarmenn frá mismunandi aðildarríkjum.

3. Þjálfunin fyrir eftirlitsmenn hefur eftirfarandi markmið:

— að öðlast góðan skilning á viðeigandi lögum Sambandsins, einkum reglugerðum (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014, reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 ([1]), (EB) nr. 1072/2009 ([2]), (EB) nr. 1073/2009 ([3]) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ([4]), tilskipunum ráðsins 92/6/EBE ([5]), 92/106/EBE ([6]) og, að því er varðar útsenda starfsmenn í flutningum á vegum, tilskipunum 96/71/EB ([7]), 2014/67/ESB ([8]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 ([9]), og Evrópusamningnum um störf áhafna ökutækja sem annast alþjóðlega flutninga á vegum (AETR-samningnum) og öðrum viðeigandi samningum, þ.m.t. viðskipta- og samstarfssamningnum milli Evrópusambandsins og Bretlands ([10]), sem og verklagsreglunum og aðferðunum til að staðfesta framkvæmd þeirra í reynd,

— að öðlast þekkingu og hagnýta færni í notkun sérstakra eftirlitstækja, -kerfa og -aðferða til að greina gögn úr ökuritum og greina hagræðingu gagna úr ökurita,

— að öðlast færni til að bera kennsl á brot með skilvirkum hætti og ákvarða viðeigandi viðurlög í samræmi við flokkun brota,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 72).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópbifreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB frá 11. mars 2002 um skipulag á vinnutíma farstarfsmanna sem sjá um flutninga á vegum (Stjtíð. EB L 80, 23.3.2002, bls. 35).

([5]) Tilskipun ráðsins 92/6/EBE frá 10. febrúar 1992 um uppsetningu og notkun búnaðar sem takmarkar hraða í tilteknum flokkum vélknúinna ökutækja innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 57, 2.3.1992, bls. 27).

([6]) Tilskipun ráðsins 92/106/EBE frá 7. desember 1992 um setningu sameiginlegra reglna fyrir tilteknar tegundir samsettra vöruflutninga milli aðildarríkja (Stjtíð. EB L 368, 17.12.1992, bls. 38).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB frá 16. desember 1996 um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu (Stjtíð. EB L 18, 21.1.1997, bls. 1).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/67/ESB frá 15. maí 2014 um framfylgd tilskipunar 96/71/EB um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 11).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49).

([10]) Viðskipta- og samstarfssamningur milli Evrópusambandsins og Kjarnorkubandalags Evrópu annars vegar og Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands hins vegar.

— að efla faglega persónubundna færni og mjúka færni til að tryggja skilvirkt og árangursríkt eftirlit sem er viðeigandi og án mismununar,

— að öðlast þekkingu á gagnaskipta- og samskiptakerfunum sem notuð eru á sviði framfylgdar yfir landamæri á viðeigandi reglum ESB um flutninga á vegum,

— að öðlast þekkingu og færni til að kynna sér leiðbeiningar og skýringargögn sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar láta í té ([11]), einkum að því er varðar samræmda framkvæmd og framfylgd reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipun (ESB) 2020/1057.

4. Eftirlitsmenn verða að fá þjálfun samkvæmt sérhæfingu sinni og hæfni á mismunandi sviðum og samkvæmt þeirri tegund eftirlits sem þeir framkvæma. Í þessu sambandi verður þjálfun þeirra að taka til eftirfarandi færni, sem sýnd er í töflunni hér fyrir neðan.

Grunnþjálfun - sameiginleg grunnfærni fyrir vegaeftirlit og eftirlit á athafnasvæðum	Eftirlitsmenn, sem framkvæma vegaeftirlit og/eða eftirlit á athafnasvæðum, verða að hafa mjög góða þekkingu á: — lagaákvæðum Sambandsins þar sem greining ökurita og skráðra gagna skiptir sköpum, — AETR-samningnum og viðeigandi reglum úr öðrum alþjóðasamningum, þ.m.t. viðskipta- og samstarfssamningnum, — leiðbeiningum og skýringargögnum, sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar láta í té, að því er varðar framkvæmd og framfylgd reglugerða (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipana 2002/15/EB og (ESB) 2020/1057, — eiginleika mismunandi útgáfa hliðrænna ökurita, stafrænna ökurita og snjallökurita, s.s. hönnun þeirra, virkni og tegundir gagna sem þeir geta skráð. Eftirlitsmenn sem framkvæma vegaeftirlit og/eða eftirlit á athafnasvæðum verða: — að geta notað tiltækan hugbúnað og öll önnur viðeigandi verkfæri á faglegan hátt til að greina gögn úr ökuritum, — að geta lesið og greint gögn úr tiltækum hugbúnaði, verkfærum og útprenti, — að þekkja tækni við markeftirlit með því að nota alla viðeigandi gagnagrunna og kerfi á skilvirkan hátt, s.s. evrópsku skrána yfir flutningafyrirtæki á vegum (ERRU-kerfið) ([1]), áhættumatskerfið ([2]), TACHOnet-kerfið ([3]) og upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (IM-upplýsingakerfið) ([4]), — að geta hagað sér í samræmi við kröfur varðandi siðareglur starfsgreinarinnar, — að geta notað viðeigandi viðtalstækni og samskiptafærni, — að geta tekið viðeigandi ákvarðanir á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og sönnunargagna (gögnum úr ökurita, upplýsingum sem er safnað meðan á viðtali stendur, efni í stýrishúsi (þegar það er heimilt samkvæmt landslögum), aðstæður í flutningum og forsögu ökumannsins og fyrirtækisins um reglufylgni), — að geta gefið skýrslu skýrlega, bæði munnlega og skriflega, — að geta deilt upplýsingum á viðeigandi hátt með öðrum aðildarríkjum, þegar þörf krefur.

([11]) Í leiðbeiningunum og skýringargögnunum eru sjónarmið þjónustudeilda framkvæmdastjórnarinnar sett fram varðandi beitingu og framkvæmd fjölda ákvæða og er markmið þeirra að tryggja sameiginlegan skilning og samræmda beitingu þessara ákvæða. Túlkun á lögum Evrópusambandsins fellur að lokum undir lögsögu Evrópudómstólsins.

Þjálfun eftirlitsmanna sem framkvæma vegaeftirlit	Eftirlitsmenn, sem framkvæma vegaeftirlit, verða að hafa mjög góða þekkingu á: — uppsetningu og virkni ökurita, — reglum og verklagsreglum um innsiglun og endurinnsiglun ökurita, — hvernig viðeigandi verkstæði virka, t.d. hvernig þau framkvæma eftirlitið og verkfærin sem þau nota. Einkum verða eftirlitsmenn, sem framkvæma vegaeftirlit: — að geta borið kennsl á svik og hagræðingu á gögnum í öllum útgáfum ökurita sem eru í notkun, — að þekkja tækni við markeftirlit með því að nota kerfin fyrir fjartengda snemmgreiningu á hugsanlegri hagræðingu á gögnum eða misnotkun, — að vita hvernig eigi að stöðva ökutæki vegna eftirlits og tryggja um leið öryggi allra, — að vita hvernig eigi að meðhöndla og bregðast við atferli ökumanna við eftirlit,
Þjálfun eftirlitsmanna sem framkvæma eftirlit á athafnasvæðum	Eftirlitsmenn, sem framkvæma eftirlit á athafnasvæðum, verða að hafa mjög góða þekkingu á: — verklagsreglum og rannsóknarheimildum fyrir eftirlit á athafnasvæðum; þetta felur í sér aðferðir til að afla viðeigandi upplýsinga, verklagsreglur um aðgang að athafnasvæðinu, beiðni um upplýsingar og athugun á fyrirtækjaskjölum, — mismunandi fyrirliggjandi rekstrarformum fyrirtækja, bæði á landsbundnum og fjölþjóðlegum vettvangi. Einkum verða eftirlitsmenn, sem framkvæma eftirlit á athafnasvæðum: — að vita hvernig eigi að nota og greina mikið magn gagna og bera saman gögn sem berast frá mismunandi gagnagjöfum, — að geta borið kennsl á svik og hagræðingu á gögnum í öllum útgáfum ökurita sem eru í notkun, einkum í tengslum við ranga notkun ökumannskorta, — að sýna fram á góða samskiptafærni og aðlaga viðtalstæknina að viðmælandanum.

([1]) Eins og sett er fram í 5. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009 og í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/480 frá 1. apríl 2016 um sameiginlegar reglur varðandi samtengingu rafrænna landsskráa yfir flutningafyrirtæki á vegum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 1213/2010 (Stjtíð. ESB L 87, 2.4.2016, bls. 4).

([2]) Eins og sett er fram í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35) og í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/695 frá 2. maí 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB að því er varðar sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumat flutningafyrirtækja (Stjtíð. ESB L 129, 3.5.2022, p. 33).

([3]) Eins og sett er fram í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 og í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/68 frá 21. janúar 2016 um sameiginlegar verklagsreglur og forskriftir sem nauðsynlegar eru fyrir samtengingu rafrænna skráa yfir ökumannskort (Stjtíð. ESB L 15, 22.1.2016, bls. 51).

([4]) Eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

5. Til að styrkja enn frekar meginregluna um samstarf milli aðildarríkja skulu viðeigandi tungumálanámskeið og/eða notkun þýðinga- og samskiptatækni vera hluti af þjálfun eftirlitsmanna, með sérstakri áherslu á þau tungumál sem notuð eru við samstillt eftirlit og sameiginlegar skoðanir með öðrum aðildarríkjum.

6. Aðlaga skal inntak þjálfunarinnar að markhópnum og stigi þátttakenda til að það sé eins gagnlegt og mögulegt er.

7. Þjálfunin skal, að því marki sem mögulegt er, byggja á reynslu þátttakenda og veita rými fyrir miðlun reynslu og góðra starfsvenja milli eftirlitsmanna.

8. Notkun herma eða raunverulegra ökurita, sem er þó ekki skyldubundin, getur verið gagnleg fyrir skilvirka þjálfun eftirlitsmanna. Að jafnaði verður að nota herma af nýjustu kynslóð en eftirlitsmenn skulu einnig vera þjálfaðir í að greina svik og greina gögn í ökuritum af eldri kynslóðum sem eru enn í notkun.

9. Þjálfunin getur falið í sér möguleikann á að eftirlitsmenn í þjálfun fylgi öðrum eftirlitsmönnum við vegaeftirlit eða eftirlit á athafnasvæðum.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3128 **2026/EES/24/61**

frá 16. desember 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 að því varðar nýja og endurskoðaða vöktunarvísa fyrir frammistöðu- og gjaldtökukerfið fyrir samevrópska loftrýmið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([1]), einkum 6. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frammistöðu- og gjaldtökukerfið fyrir samevrópska loftrýmið, sem var innleitt í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 ([2]), inniheldur gerninga til að setja markmið og til að vakta og gefa skýrslu um frammistöðu flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta á meginsviðum frammistöðu að því er varðar öryggi, umhverfi, afkastagetu og kostnaðarhagkvæmni. Til viðbótar við meginframmistöðuvísa, sem markmið hafa verið sett fyrir, inniheldur kerfið vísa til að vakta frammistöðu á öllum fjórum meginsviðum frammistöðu, bæði fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi og á aðflugssvæði, sem og starfsemi neta, til að bæta heildarframmistöðu netsins.

2) Ný þróun að því er varðar mælingu á frammistöðu og tiltækileika gagna hefur gert það kleift að bæta fyrirliggjandi vísa og bæta við nýjum vísum til að vakta frammistöðu flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta. Upplýsingarnar, sem nýju og bættu vísarnir geta látið í té, hafa mikla þýðingu fyrir þróun frammistöðu- og gjaldtökukerfisins á síðari viðmiðunartímabilum.

3) Vinna frammistöðunefndarinnar [áður þýtt sem aðili sem endurskoðar frammistöðu], sem um getur í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, hefur leitt í ljós að nauðsynlegt er að kanna leiðir til að bæta umhverfisárangur netsins til að stuðla að framkvæmd krafna Græna samkomulagsins í Evrópu ([3]). Sem stendur falla aðeins tilteknir þættir flugferilsins undir vísana. Því er þörf fyrir nýja vísa til að mæla á nákvæmari hátt umhverfisárangur tiltekinna þátta, s.s. flugs með stöðugu klifri, tíma í akstursfasa við komu og hagkvæmni flugs í lóðréttum fleti. Til að bæta umhverfis- og heildarárangur ætti auk þess að bæta við vísum til að vakta meginsvið frammistöðu að því er varðar afkastagetu sem kortleggur gegnumstreymi.

4) Innleiðing nýrra eða breyttra vísa ætti ekki auka skýrslugjafarbyrðina þar sem slíkir vísar ættu að mestu að vera reiknaðir út á grundvelli gagna sem þegar eru tiltæk Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu.

5) Vegna fjölda breytinga sem þarf að gera á I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317, og til að bæta samræmi viðaukans að því er varðar skipulag og tungumál, ætti að skipta þeim viðauka út í heild sinni.

6) Þessi reglugerð ætti að gilda að því er varðar fjórða viðmiðunartímabilið og síðari viðmiðunartímabil.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3128, 17.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/549/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 frá 11. febrúar 2019 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 390/2013 og (ESB) nr. 391/2013 (Stjtíð. ESB L 56, 25.2.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/317/oj).

([3]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) (COM(2019) 640 lokagerð).

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 er breytt sem hér segir:

Í stað I. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

Í a-lið 3. liðar í VI. viðauka kemur „2019“ í stað „2018“.

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.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

MEGINFRAMMISTÖÐUVÍSAR FYRIR SETNINGU MARKMIÐA OG VÍSAR FYRIR VÖKTUN

1. ÞÁTTUR

Meginframmistöðuvísar fyrir setningu markmiða innan alls Sambandsins og vísar fyrir vöktun á vettvangi Sambandsins

1. ÖRYGGI

1.1. **Meginframmistöðuvísar**

Lágmarksstig skilvirkni öryggisstjórnunar sem veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem hafa fengið vottun til að veita flugumferðarþjónustu, skulu ná. Þessi meginframmistöðuvísir mælir að hve miklu leyti eftirfarandi markmiðum öryggisstjórnunar hefur verið komið í framkvæmd:

a) öryggisstefnu og -markmiðum,

b) stjórnun öryggisáhættu,

c) fullvissu um öryggi,

d) eflingu öryggis,

e) öryggismenningu.

1.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Það hlutfall brautarátroðnings á vettvangi Sambandsins sem hefur áhrif á öryggi er reiknað út í samræmi við a-lið liðar 1.2 í 2. þætti.

b) Það hlutfall brota á reglum um lágmarksaðskilnað á vettvangi Sambandsins sem hefur áhrif á öryggi, reiknað út í samræmi við b-lið liðar 1.2 í 2. þætti.

2. UMHVERFI

2.1. **Meginframmistöðuvísar**

Þessi meginframmistöðuvísir mælir meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir raunverulegan flugferil og er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

a) munurinn á lengd leiðarflugshluta raunverulegs flugferils, samkvæmt kögunargögnum, og áorkaðri vegalengd (e. *achieved distance*), samanlögð fyrir blindflug sem fer fram innan eða um evrópskt loftrými, eins og það er skilgreint í 1. gr.,

b) „leiðarflugshluti“ vísar til fjarlægðarinnar þar sem flogið er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis flugvellina,

c) ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan evrópska loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta evrópska loftrýmisins sem upprunastað eða ákvörðunarstað, eftir því sem við á, frekar en brottfarar- eða ákvörðunarflugvöll, við útreikning á þessum vísi,

d) ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan evrópska loftrýmisins og flogið er um loftrými utan Evrópu skal aðeins nota þann hluta sem er innan evrópska loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

e) „áorkuð vegalengd“ er fundin út frá staðsetningu inn- og útflugspunkta flugs inn í og út úr hverjum hluta loftrýmis fyrir alla hluta flugferilsins; áorkuð vegalengd er framlag þessara punkta til stórbaugslengdarinnar á milli uppruna- og ákvörðunarstaðar flugsins,

f) vísirinn er reiknaður út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

2.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á lengd leiðarflugshluta fyrir flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, og samsvarandi hluta stórbaugslengdar, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um evrópskt loftrými,

ii. „leiðarflugshluti“ vísar til fjarlægðarinnar þar sem flogið er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis flugvellina,

iii. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan evrópska loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta evrópska loftrýmisins sem upprunastað eða ákvörðunarstað, eftir því sem við á, frekar en brottfarar- eða ákvörðunar-flugvöll, við útreikning á þessum vísi,

iv. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan evrópska loftrýmisins og flogið er um loftrými utan Evrópu skal aðeins nota þann hluta sem er innan evrópska loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

v. vísirinn er reiknaður út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

b) Meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir stysta, takmarkaða flugferilinn, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á lengd leiðarflugshluta stystu, takmörkuðu flugleiðarinnar sem er aðgengileg við gerð flugáætlana, reiknuð út með aðstoð reiknirita netstjórnandans til að ákvarða flugslóð og kerfa netstjórnandans til að fullgilda flugáætlanir, og samsvarandi hluta stórbaugslengdar, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um evrópskt loftrými,

ii. með þessum vísi er tekið tillit til hafta í loftrými, á dögum með eða án herstarfsemi, sem eru birt í skjali um tiltækileika flugleiðar (e. *Route Availability Document*) sem netstjórnandinn gefur út, og til raunverulegs ástands skilyrtra flugleiða samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun,

iii. „leiðarflugshluti“ vísar til hlutans sem er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis flugvellina,

iv. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan evrópska loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta evrópska loftrýmisins sem upprunastað eða ákvörðunarstað, eftir því sem við á, frekar en brottfarar- eða ákvörðun-arflugvöll, við útreikning á þessum vísi,

v. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan evrópska loftrýmisins og flogið er um loftrými utan Evrópu skal aðeins nota þann hluta sem er innan evrópska loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

vi. vísirinn er reiknaður út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

c) Hagkvæmni flugs í lóðréttum fleti fyrir raunverulegan flugferil, á milli efsta punkts klifurs og punkts þar sem lækkun hefst, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. þessi vísir er hundraðshluti af lengd raunverulegs flugferils, sem floginn er innan við 1000 fetum undir, eða í hvaða flughæð sem er yfir fyrirhuguðu fluglagi, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um evrópskt loftrými,

ii. vísirinn er reiknaður út sem hundraðhluti fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

d) Skilvirk notkun á fráteknu eða aðskildu loftrými er reiknuð út sem hlutfallið á milli tímans, sem var raunverulega notaður til að taka frá eða aðskilja loftrými frá almennri flugumferð, og upphaflegs úthlutaðs tíma fyrir þá starfsemi sem krefst slíks aðskilnaðar eða frátektar. Vísirinn er reiknaður út fyrir allar úthlutanir loftrýmis sem netstjórnandanum hefur verið tilkynnt um.

e) Hlutfall áætlana fyrir tilstuðlan tiltæks loftrýmisskipulags, þ.m.t. frátekin eða aðskilin loftrými, fyrir almenna flugumferð er reiknað út sem hundraðshluti loftfara, þar sem flugáætlanir eru lagðar fram fyrir tilstuðlan slíks loftrýmisskipulags, í tengslum við fjölda loftfara sem unnt hefði verið að áætla fyrir tilstuðlan þess loftrýmisskipulags. Vísirinn er reiknaður út fyrir allar úthlutanir loftrýmis sem netstjórnandanum hefur verið tilkynnt um.

f) Hlutfall notkunar á tiltæku loftrýmisskipulagi, þ.m.t. frátekin eða aðskilin loftrými, fyrir almenna flugumferð er reiknað út sem hundraðshluti loftfara, sem flýgur um slíkt loftrýmisskipulag, í tengslum við fjölda loftfara sem unnt hefði verið að áætla fyrir tilstuðlan þess loftrýmisskipulags. Vísirinn er reiknaður út fyrir allar úthlutanir loftrýmis sem netstjórnandanum hefur verið tilkynnt um.

3. AFKASTAGETA

3.1. **Meginframmistöðuvísir**

Meðalseinkun í mínútum á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert flug, sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

a) seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er sú seinkun sem netstjórnandinn reiknar út, gefin upp sem munurinn á áætluðum flugtakstíma og reiknuðum flugtakstíma sem netstjórnandinn hefur úthlutað,

b) að því er varðar þennan vísi gilda eftirfarandi skilgreiningar:

„áætlaður flugtakstími“: spá um hvenær loftfarið er komið á loft, sem netstjórnandinn reiknar út á grundvelli síðasta áætlaðs hlaðfarartíma eða markhlaðfarartíma þeirra flugvalla sem falla undir verklag um sameiginlega ákvarðanatöku á flugvöllum, að viðbættum áætluðum tíma í akstursfasa við brottför sem netstjórnandinn reiknar út,

„reiknaður flugtakstími“: sú tímasetning sem netstjórnandinn úthlutar á starfræksludegi flugsins, sem afleiðing af úrvinnslu við úthlutun afgreiðslutíma, þegar gert er ráð fyrir flugtaki,

„áætlaður tími í akstursfasa við brottför“: áætlaður tími milli hlaðfarartíma og flugtakstíma; þessi áætlaði tími felur í sér jöfnunartíma (e. *buffer time*) vegna seinkunar á biðstað eða vegna afísingar fyrir flugtak,

c) þessi vísir tekur til alls blindflugs og allra orsaka seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar, að undanskildum sérstökum aðstæðum,

d) þessi vísir er reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

3.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Meðalseinkun í mínútum á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert flug, sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og flugvelli, sem stafar af takmörkunum á lendingu á ákvörðunarflugvelli, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. meðaltal seinkana á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert blindflug á innleið,

ii. þessi vísir tekur til alls blindflugs, sem lendir á ákvörðunarflugvelli, og allra orsaka seinkana á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, að undanskildum sérstökum aðstæðum,

iii. þessi vísir er reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

b) Hlutfall flugs þar sem seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er meiri en 15 mínútur, er reiknað út sem hér segir:

i. seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við a-lið liðar 3.1,

ii. þessi vísir tekur til alls blindflugs og allra orsaka seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar, að undanskildum sérstökum aðstæðum,

iii. þessi vísir er reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

c) Meðalseinkun í mínútum á brottför hvers flugs, af hvaða orsök sem er, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. meðalseinkun sem rekja má til:

— seinkana sem eru af völdum flugrekenda,

— seinkana á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar sem loftrýmisnotendur tilkynna,

— keðjuverkandi (e. *knock-on*) seinkana,

— rekstrarseinkana á flugvöllum, þ.m.t. seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar á flugvöllum sem loftrýmisnotendur tilkynna og eru af völdum stýringar vegna umferðarþunga með viðmiðunarstaðsetningu sem er flokkuð sem „flugvallarsvæði“ eða „flugvöllur“,

ii. þessi vísir tekur til allra blindfluga og er reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

4. KOSTNAÐARHAGKVÆMNI

4.1. **Meginframmistöðuvísar**

Árleg breyting á meðaltali ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi innan alls Sambandsins er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

a) hundraðshluti, sem endurspeglar árlegan breytileika á meðaltali ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi innan alls Sambandsins, þar sem útgangspunkturinn er viðmiðunargildið sem um getur í a-lið 4. mgr. 9. gr.,

b) reiknuð út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

c) meðaltal ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi innan alls Sambandsins er hlutfallið á milli ákvarðaðs kostnaðar fyrir leiðarflug og umferðarspár fyrir leiðarflug, gefið upp í leiðarflugsþjónustueiningum, sem gert er ráð fyrir á hverju ári viðmiðunartímabilsins á vettvangi Sambandsins, eins og fram kemur í forsendum framkvæmdastjórnarinnar um setningu markmiða innan alls Sambandsins í samræmi við 3. mgr. 9. gr.,

d) meðaltal ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi innan alls Sambandsins er reiknað út í evrum og á raunvirði.

4.2. **Vísar fyrir vöktun**

Raunverulegur einingarkostnaður, sem notendur stofna til, aðskilinn fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi og á aðflugssvæði á vettvangi Sambandsins, er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

a) vegið meðaltal summu ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu í hverju aðildarríki og leiðréttinganna sem eru gerðar á því ári í samræmi við 2. mgr. 25. gr.,

b) gefinn upp í evrum og á nafnvirði,

c) reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

2. ÞÁTTUR

Meginframmistöðuvísar við setningu markmiða á staðbundnum vettvangi og vísar fyrir vöktun á staðbundnum vettvangi

1. ÖRYGGI

1.1. **Meginframmistöðuvísir**

Skilvirknistig öryggisstjórnunar í samræmi við lið 1.1 í 1. þætti.

Að því er varðar þennan vísi merkir „staðbundinn“ á vettvangi veitenda flugleiðsöguþjónustu.

1.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Hlutfall brautarátroðnings á flugvöllum í tilteknu aðildarríki er reiknað út sem heildarfjöldi þeirra tilvika sem brautarátroðningur, sem hefur áhrif á öryggi, átti sér stað á þeim flugvöllum, deilt með heildarfjölda flughreyfinga samkvæmt blindflugs- og sjónflugsreglum á þessum flugvöllum.

b) Hlutfall brota á reglum um lágmarksaðskilnað innan loftrýmisins, sem er undir stjórn flugumferðarþjónustudeilda í aðildarríki, er reiknað út sem heildarfjöldi brota á reglum um lágmarksaðskilnað, sem hefur áhrif á öryggi í loftrýminu, deilt með heildarfjölda fartíma flugs sem er undir stjórn í viðkomandi loftrými.

c) Hlutfall brautarátroðnings á flugvelli er reiknað út sem heildarfjöldi þeirra tilvika sem brautarátroðningur, með hvers konar framlagi frá flugumferðarþjónustu eða fjarskipta-, leiðsögu- og kögunarþjónustu (CNS-þjónustu), sem hefur áhrif á öryggi, á sér stað á þeim flugvelli, deilt með heildarfjölda flughreyfinga samkvæmt blindflugs- og sjónflugsreglum á þeim flugvelli.

d) Hlutfall brota á reglum um lágmarksaðskilnað innan loftrýmisins þar sem veitandi flugleiðsöguþjónustu veitir flugumferðarþjónustu, er reiknað sem heildarfjöldi brota á reglum um lágmarksaðskilnað, með hvers konar framlagi frá flugumferðarþjónustu eða CNS-þjónustu, sem hefur áhrif á öryggi, deilt með heildafjölda fartíma flugs undir stjórn innan þess loftrýmis.

Vísar fyrir vöktun, sem um getur í þessum lið, skulu reiknaðir út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í a- og c-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi flugvalla. Að því er varðar vísinn, sem settur er fram í b-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi. Að því er varðar vísinn, sem settur er fram í d-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi veitenda flugleiðsöguþjónustu.

2. UMHVERFI

2.1. **Meginframmistöðuvísir**

Meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir raunverulegan flugferil er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

a) munurinn á lengd leiðarflugshluta raunverulegs flugferils, samkvæmt kögunargögnum, og áorkaðri vegalengd, samanlögð fyrir blindflug sem fer fram innan eða um staðbundið loftrými,

b) „leiðarflugshluti“ vísar til fjarlægðarinnar þar sem flogið er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis uppruna- og ákvörðunarflugvelli,

c) ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan staðbundna loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

d) ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan staðbundna loftrýmisins og flogið er um loftrými sem er ekki staðbundið skal aðeins nota þann hluta sem er innan staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

e) „áorkuð vegalengd“ er fundin út frá staðsetningu inn- og útflugspunkta flugs inn í staðbundið loftrými og út úr því; áorkuð vegalengd er framlag þessara punkta til stórbaugslengdarinnar á milli uppruna- og ákvörðunarstaðar flugsins,

f) að því er varðar þennan vísi merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi eða á vettvangi starfrænna loftrýmisumdæma, með hliðsjón af þeim vettvangi þar sem frammistöðuáætluninni er komið á fót,

g) vísirinn er reiknaður út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

2.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á lengd leiðarflugshluta fyrir flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, og samsvarandi hluta stórbaugslengdar, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um staðbundið loftrými,

ii. „leiðarflugshluti“ vísar til fjarlægðarinnar þar sem flogið er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis flugvellina,

iii. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan staðbundna loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

iv. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan staðbundna loftrýmisins og flogið er um loftrými sem er ekki staðbundið skal aðeins nota þann hluta sem er innan staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

v. reiknuð út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

b) Meðalhagkvæmni leiðarflugs í láréttum fleti fyrir stysta, takmarkaða flugferilinn er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á lengd leiðarflugshluta stystu, takmörkuðu flugleiðarinnar sem er aðgengileg í tengslum við gerð flugáætlana, reiknuð út með aðstoð reiknirita netstjórnandans til að ákvarða flugslóð og kerfa netstjórnandans til að fullgilda flugáætlanir, og áorkaðri vegalengd, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um staðbundið loftrými,

ii. með þessum vísi er tekið tillit til hafta í loftrými, sem eru birt í skjali um tiltækileika flugleiðar sem netstjórnandinn gefur út, og til raunverulegs ástands skilyrtra flugleiða samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun,

iii. „leiðarflugshluti“ vísar til hlutans sem er utan boga sem er 40 sjómílur umhverfis uppruna- og ákvörðunar-flugvellina,

iv. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli utan staðbundna loftrýmisins skal nota inn- og útflugspunkta staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

v. ef brottflug eða aðflug á sér stað á flugvelli innan staðbundna loftrýmisins og flogið er um loftrými sem er ekki staðbundið skal aðeins nota þann hluta sem er innan staðbundna loftrýmisins við útreikning á þessum vísi,

vi. „áorkuð vegalengd“ er fundin út frá staðsetningu inn- og útflugspunkta flugs inn í staðbundið loftrými og út úr því; áorkuð vegalengd er framlag þessara punkta til stórbaugslengdarinnar á milli uppruna- og ákvörðunarstaðar flugsins,

vii. reiknuð út sem meðaltal fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins; við útreikning á þessu meðaltali eru tíu hæstu daglegu gildin og tíu lægstu daglegu gildin undanskilin.

c) Hagkvæmni flugs í lóðréttum fleti fyrir raunverulegan flugferil, á milli efsta punkts klifurs og punkts þar sem lækkun hefst, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. þessi vísir er hundraðshluti af lengd raunverulegs flugferils, sem floginn er innan við 1000 fetum undir, eða í hvaða flughæð sem er yfir fyrirhuguðu fluglagi, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, samanlögð fyrir allt blindflug sem fer fram innan eða um staðbundið loftrými,

ii. vísirinn er reiknaður út sem hundraðhluti fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

d) Viðbótartími í akstursfasa við brottför er reiknaður út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á raunverulegum tíma í akstursfasa við brottför og viðmiðunartíma í akstursfasa við brottför,

ii. viðmiðunartími í akstursfasa við brottför samsvarar ákjósanlegum flutningstíma sem þarf fyrir akstursfasa við brottför án biðtíma,

iii. gefinn upp í mínútum fyrir hverja brottför og reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunar-tímabilsins.

e) Viðbótartími í akstursfasa við komu er reiknaður út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á raunverulegum tíma í akstursfasa við komu og viðmiðunartíma í akstursfasa við komu,

ii. viðmiðunartími í akstursfasa við komu samsvarar ákjósanlegum flutningstíma sem þarf fyrir akstursfasa við komu án biðtíma,

iii. gefinn upp í mínútum fyrir hverja komu og reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

f) Viðbótartími í tengiloftrými er reiknaður út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. munurinn á flutningstíma á röðunarsvæði komuflugs (e. *Arrival Sequencing and Metering Area* (ASMA)) og viðmiðunartíma á grundvelli flutningstíma á röðunarsvæði komuflugs,

ii. viðmiðunartími á röðunarsvæði komuflugs samsvarar flutningstíma sem þarf til að framkvæma aðflug án biðtíma eða ratsjárstefningar,

iii. gefinn upp í mínútum fyrir hverja komu og reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

iv. röðunarsvæði komuflugs er skilgreint sem sívalningslagað svæði með radíus sem er 40 sjómílur umhverfis komuflugvöllinn.

g) Hagkvæmni flugs í lóðréttum fleti við lækkun er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. tímalengd lárétts flugs frá punktinum þar sem lækkun hefst að lendingu fyrir öll komuflug í blindflugi,

ii. gefin upp sem meðaltímalengd lárétts flugs í sekúndum fyrir hvert komuflug,

iii. reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

h) Hagkvæmni flugs í lóðréttum fleti við klifur er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. tímalengd lárétts flugs frá flugtaki að efsta punkti klifurs fyrir allt brottflug í blindflugi,

ii. gefin upp sem meðaltímalengd lárétts flugs í sekúndum fyrir hvert brottflug,

iii. reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

i) Skilvirk notkun staðbundinna loftrýma, sem eru frátekin eða aðskilin, er reiknuð út í samræmi við d-lið liðar 2.2 í 1. þætti.

j) Hlutfall áætlana, fyrir milligöngu tiltæks, staðbundins loftrýmisskipulags, er reiknað út í samræmi við e-lið liðar 2.2 í 1. þætti.

k) Hlutfall notkunar á tiltæku, staðbundnu loftrýmisskipulagi er reiknað út í samræmi við f-lið liðar 2.2 í 1. þætti.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í a-, b- og c-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi eða á vettvangi starfrænna loftrýmisumdæma, með hliðsjón af þeim vettvangi þar sem frammistöðuáætluninni er komið á fót, þ.m.t. deiling ábyrgðar við veitingu flugumferðarþjónustu vegna fyrirkomulags um samstarf yfir landamæri.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í d-, e- og f-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi flugvalla með að lágmarki 80 000 flughreyfingar samkvæmt blindflugsreglum á ári.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í g- og h-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi flugvalla.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í i-, j- og k-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi með sundurliðun á ábyrgðarsviði flugstjórnarmiðstöðva, þ.m.t. deiling ábyrgðar við veitingu flugumferðarþjónustu vegna fyrirkomulags um samstarf yfir landamæri.

3. AFKASTAGETA

3.1. **Meginframmistöðuvísar**

a) Meðalseinkun í mínútum á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert flug, sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu, er reiknuð út á eftirfarandi hátt:

i. seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við lið 3.1 í 1. þætti,

ii. þessi vísir tekur til alls blindflugs, sem fer um staðbundið loftrými, og allra orsaka seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar, að undanskildum sérstökum aðstæðum; vísirinn nær einnig yfir blindflug, sem fer um annað loftrými, þegar leiðréttingar eru gerðar af völdum aðlögunarferlis vegna seinkunar í lok flugs, sem netstjórnandinn samræmir, en fyrir milligöngu þessa ferlis tilkynna hagsmunaaðilar í flugrekstri netstjórnandanum um málefni sem varða mælingu, flokkun og eignun seinkunar innan flæðisstjórnunar flugumferðar,

iii. reiknuð út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

iv. við vöktun eru gildin, sem eru reiknuð út fyrir þennan vísi, sundurliðuð á landsbundnum vettvangi ef frammistöðuáætluninni er komið á fót á vettvangi starfrænna loftrýmisumdæma, þ.m.t. deiling ábyrgðar við veitingu flugumferðarþjónustu vegna fyrirkomulags um samstarf yfir landamæri.

b) Meðalseinkun í mínútum á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert flug, sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og flugvelli, er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. meðalseinkun við komu á ákvörðunarflugvelli vegna reglna um flæðisstjórnun flugumferðar fyrir hvert blindflug á innleið,

ii. tekur til alls blindflugs, sem lendir á ákvörðunarflugvellinum, og allra orsaka seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar, að undanskildum sérstökum aðstæðum,

iii. reiknuð út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

iv. við vöktun eru gildin, sem eru reiknuð út fyrir þennan vísi, sundurliðuð á vettvangi flugvalla.

Að því er varðar vísinn, sem settur er fram í a-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi eða á vettvangi starfrænna loftrýmisumdæma, með hliðsjón af þeim vettvangi þar sem frammistöðuáætluninni er komið á fót. Að því er varðar vísinn, sem settur er fram í b-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi.

3.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Það hlutfall blindflugs sem fylgir afgreiðslutíma brottflugs, sem flæðisstjórnun flugumferðar úthlutar þeim á staðbundnum vettvangi, er reiknað út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

b) Meðalseinkun í mínútum á brottför í flugumferðarstjórn fyrir hvert flug, sem stafar af takmörkunum á flugtaki á brottfararflugvelli, er reiknuð út á staðbundnum vettvangi á eftirfarandi hátt:

i. meðaltal seinkana fyrir brottför í flugumferðarstjórn á hvert blindflug á útleið,

ii. tekur til alls blindflugs, sem leggur af stað frá brottfararflugvelli, sem og til seinkana á flugtaki af völdum takmarkana af hálfu flugumferðarstjórnar þegar loftfarið er tilbúið til að yfirgefa brottfararstæðið,

iii. þessi vísir er reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

c) Meðalseinkun í mínútum á brottför fyrir hvert flug, af hvaða orsök sem er, er reiknuð út á staðbundnum vettvangi í samræmi við c-lið liðar 3.2 í 1. þætti.

d) Hundraðshluti heildarfjölda mínútna að því er varðar seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, sem átti sér stað á dögum þegar daglegt gegnumstreymi var meira en áætluð dagleg umferð, er reiknað út á eftirfarandi hátt:

i. seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við lið 3.1 í 1. þætti,

ii. áætluð dagleg umferð vísar til sniðs fyrir daglega umferð (viðmiðunarumferð (e. *guideline traffic*)) sem netstjórnandinn reiknar út í janúar ár hvert,

iii. gegnumstreymi og umferðarþörf í loftrými er mæld sem fjöldi blindfluga sem koma inn í loftrýmið á dag,

iv. loftrýmið er ábyrgðarsvæðið sem ákvarðað er fyrir útreikning á seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar.

e) Vegið ársmeðaltal daglegs hámarksgegnumstreymis, gefið upp sem fjöldi blindfluga á klukkustund, er reiknað út á eftirfarandi hátt:

i. daglegt hámarksgegnumstreymi er meðalgildi fjölda blindfluga á þeim þremur klukkustundum á hverjum degi þegar flugumferð er mest,

ii. gildið, sem notað er til að reikna út vægið, er fjöldi blindfluga á dag.

Að því er varðar vísinn, sem er settur fram í a-lið, merkir „staðbundinn“ á landsbundnum vettvangi, með sundurliðun á vettvangi flugvalla.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í b- og c-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi flugvalla með 80 000 flughreyfingar, samkvæmt blindflugsreglum, eða fleiri á ári.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í d- og e-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi flugstjórnarmiðstöðva.

4. KOSTNAÐARHAGKVÆMNI

4.1. **Meginframmistöðuvísar**

a) Ákvarðaður einingarkostnaður fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

i. hlutfallið á milli ákvarðaðs kostnaðar fyrir leiðarflug og umferðarspár innan gjaldtökusvæðisins, gefið upp í leiðarflugsþjónustueiningum, sem gert er ráð fyrir á hverju ári viðmiðunartímabilsins á staðbundnum vettvangi og sem er að finna í frammistöðuáætlununum,

ii. gefinn upp á raunvirði og í gjaldmiðli hvers ríkis,

iii. reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

b) Ákvarðaður einingarkostnaður fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

i. hlutfallið á milli ákvarðaðs kostnaðar og umferðarspár, gefið upp í aðflugsþjónustueiningum, sem gert er ráð fyrir á hverju ári viðmiðunartímabilsins á staðbundnum vettvangi og sem er að finna í frammistöðuáætlununum,

ii. gefinn upp á raunvirði og í gjaldmiðli hvers ríkis,

iii. reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Að því er varðar vísana, sem eru settir fram í a- og b-lið, merkir „staðbundinn“ á vettvangi gjaldtökusvæðis.

4.2. **Vísar fyrir vöktun**

Raunverulegur einingarkostnaður, sem notendur stofna til, aðskilinn fyrir flugleiðsöguþjónustu í leiðarflugi og á aðflugssvæði, er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

a) summa ákvarðaðs einingarkostnaðar fyrir flugleiðsöguþjónustu og leiðréttinganna sem eru gerðar á því ári í samræmi við 2. mgr. 25. gr.,

b) gefinn upp á nafnvirði og í gjaldmiðli hvers ríkis,

c) reiknaður út fyrir gjaldtökusvæðið fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

3. ÞÁTTUR

Meginframmistöðuvísar við setningu markmiða og vísar fyrir vöktun starfsemi neta

1. Allir vísarnir, sem eru settir fram í þessum þætti, skulu gilda á landsvæðinu sem gildissvið þessarar reglugerðar tekur til.

2. ÖRYGGI

2.1. **Meginframmistöðuvísar**

Skilvirknistig öryggisstjórnunar netstjórnanda í samræmi við lið 1.1 í 1. þætti.

2.2. **Vísar fyrir vöktun**

Ofurálag frá flæðisstjórnun flugumferðar sem er umfram afkastamörk undirsvæðis, sem veitandi flugleiðsöguþjónustu gefur upp, þar sem reglur um flæðisstjórnun flugumferðar gilda, er reiknað út á eftirfarandi hátt:

a) hlutfallið á milli þess tíma þar sem fjöldi flugferða nemur meira en 10% af afkastamörkum undirsvæðis, sem veitandi flugleiðsöguþjónustu gefur upp, þar sem reglur um flæðisstjórnun flugumferðar gilda, og heildartímans þar sem reglur um flæðisstjórnun flugumferðar gilda, reiknað út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

b) að því er varðar þennan vísi er tímanum, þar sem reglur um flæðisstjórnun flugumferðar gilda, skipt niður í einnar klukkustundar lotur sem skarast með 20 mínútna millibili.

3. UMHVERFI

3.1. **Meginframmistöðuvísar**

Endurbætur á skilvirkni leiðarflugs fyrir tilstuðlan starfsemi við hönnun Evrópunets flugleiða í tengslum við flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, gefnar upp sem prósentustig árlegrar breytingar á skilvirkni leiðarflugs fyrir flugferilinn, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, og reiknaðar út í samræmi við a-lið liðar 2.2 í 1. þætti.

3.2. **Vísar fyrir vöktun**

Árlegur heildarfjöldi framlenginga á flugleiðum fyrir tilstuðlan sameiginlegs ákvarðanatökuferlis innan netsins og aðgerða á vegum aðgerðamiðstöðvar netstjórnandans til að draga úr seinkunum á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar. Framlenging á flugleiðum er mæld í sjómílum sem munurinn milli lengdarinnar á raunverulegum flugferlum, eftir að tillögur netstjórnandans um breytingu á flugleið hafa verið samþykktar, og lengdarinnar á flugferlunum, samkvæmt síðustu skráðu flugáætlun, áður en tillögur um breytingu á flugleið eru samþykktar.

4. AFKASTAGETA

4.1. **Meginframmistöðuvísar**

a) Hlutfall heildarfjölda upphafsmínútna að því er varðar seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, sem dregið er úr fyrir tilstuðlan verklags um sameiginlega ákvarðanatöku og aðgerða á vegum aðgerðamiðstöðvar netstjórnandans. Seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, sem dregið er úr, er reiknuð sem munurinn á upphaflegri seinkun blindflugs án aðgerðanna og seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar á viðkomandi flugi eftir aðgerðirnar til að draga úr seinkun. Seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við lið 3.1 í 1. þætti.

b) Hlutfall heildarfjölda upphafsmínútna að því er varðar seinkun á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, sem dregið er úr fyrir tilstuðlan verklags um sameiginlega ákvarðanatöku og aðgerða á vegum aðgerðamiðstöðvar netstjórnandans. Seinkun á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, sem dregið er úr, er reiknuð sem munurinn á upphaflegri seinkun á komu blindflugs án aðgerðanna og seinkun á komuflugi á flugvöll í flæðisstjórnun flugumferðar á viðkomandi flugi eftir aðgerðirnar til að draga úr seinkun. Seinkun á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við a-lið liðar 3.2 í 1. þætti.

4.2. **Vísar fyrir vöktun**

a) Meðalfjöldi reglna, á hverju almanaksári, sem gildir um flæðisstjórnun flugumferðar dag hvern, hefur í för með sér að hámarki 200 mínútna seinkun.

b) Meðalseinkun í mínútum á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar, á hverju almanaksári, fyrir hvert flug um helgar.

c) Árlegt hlutfall allra seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar í fyrsta snúningi loftfars á fyrirframvöldum flugstjórnarmiðstöðvum og flugvöllum með mestu möguleikana til að draga úr seinkun, eins og netstjórnandinn tilgreinir árlega, reiknað út á eftirfarandi hátt:

i. seinkun á leiðarflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við lið 3.1 í 1. þætti,

ii. eignun seinkunar í flæðisstjórnun flugumferðar í klukkutímum byggist á áætluðum komutíma í leiðarloftrýmið sem verður fyrir áhrifum,

iii. seinkun á komuflugi í flæðisstjórnun flugumferðar er reiknuð út í samræmi við a-lið liðar 3.2 í 1. þætti.

5. KOSTNAÐARHAGKVÆMNI

5.1. **Vísar fyrir vöktun**

Einingarkostnaður við útfærslu verkefna netstjórnandans er reiknaður út á eftirfarandi hátt:

a) hlutfallið á milli raunkostnaðar við útfærslu verkefna netstjórnandans og leiðarflugsumferð, gefið upp í leiðarflugsþjónustueiningum á viðmiðunartímabilinu, á vettvangi landsvæðisins þar sem netstjórnandinn framkvæmir þau verkefni sem nauðsynleg eru í tengslum við starfsemi neta,

b) gefinn upp í evrum og á raunvirði,

c) reiknaður út fyrir allt almanaksárið og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2045 **2026/EES/24/62**

frá 10. október 2025

um leiðréttingu á slóvakísku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([1]), einkum 6. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu ([2]), einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í slóvakísku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 ([3]) er villa í b-lið 4. mgr. 28. gr. sem breytir merkingu ákvæðisins.

2) Því ætti að leiðrétta slóvakísku útgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/317 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými sem skilað var áður en reglugerð (ESB) 2019/317 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 10. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2045, 13.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/549/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/550/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/317 frá 11. febrúar 2019 um frammistöðu- og gjaldtökukerfi fyrir samevrópska loftrýmið og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 390/2013 og (ESB) nr. 391/2013 (Stjtíð. ESB L 56, 25.2.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/317/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2070 **2026/EES/24/63**

frá 13. október 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (*)

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 e-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í búlgörsku, tékknesku, þýsku, ungversku, litáísku, maltnesku og slóvakísku útgáfunni af IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([2]) eru villur í b-lið í 147.A.135 í B-kafla A-þáttar, að því er varðar skipulagskröfur í tengslum við framkvæmd prófa. Villurnar breyta merkingu ákvæðisins og hafa þannig áhrif á efni þess.

2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku, tékknesku, þýsku, ungversku, litáísku, maltnesku og slóvakísku útgáfuna af IV. viðauka (147. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 65. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([3]), sem skilað var áður en reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2070, 14.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2026 frá 6. febrúar 2026 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. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1321/oj).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/216/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 13. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/2117 **2026/EES/24/64**

frá 12. október 2023

um nauðsynlegar reglur og ítarlegar kröfur um starfsemi og stjórnun gagnasafns fyrir upplýsingar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 (*)

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 8. mgr. 74. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 skal geyma upplýsingar sem varða almenningsflug í rafrænu gagnasafni fyrir upplýsingar sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) kemur á og stjórnar. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja skilvirka samvinnu milli Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda varðandi framkvæmd verkefna þeirra sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd samkvæmt þeirri reglugerð.

2) Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin og lögbær landsyfirvöld taki þátt í þróun og stjórnun gagnasafnsins með Flugöryggisstofnuninni og því ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðeigandi samráðsfyrirkomulag til að tryggja að Flugöryggisstofnunin hafi samráð við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina áður en ákvarðanir eru teknar í tengslum við gagnasafnið.

3) Til að tryggja skilvirka notkun gagnasafnsins ætti það að samanstanda af miðlægu gagnasafni, fjarskiptainnviðum og tengingum sem þarf til að gefa út, leita í og veita aðgang að upplýsingunum sem geymdar eru í gagnasafninu. Til að auðvelda samvinnu milli aðilanna sem nota gagnasafnið ætti að vera ein tenging þar sem notendur geta leitað beint í gagnasafninu og ein tenging fyrir lögbær landsyfirvöld.

4) Viðeigandi virkniforskriftir, sem taka til upplýsinga um tenginguna, verndina, netið og stillingar forrita, ættu að greiða fyrir samþættingu lögbærra yfirvalda við gagnasafnið og samskipti þeirra við það.

5) Flugöryggisstofnunin ætti að sjá til þess að gagnasafnið virki sem skyldi til að komast hjá tæknilegum bilunum og tryggja samfelldan rekstur gagnasafnsins og stjórnun gagna þess.

6) Senda ætti upplýsingarnar og skiptast á þeim í gegnum gagnasafnið á grundvelli almennt viðurkenndra upplýsingasniða, sem Flugöryggisstofnunin leggur til, þannig að aðilarnir, sem eiga í samskiptum, skilji þær á sama hátt.

7) Reglulegar uppfærslur á upplýsingunum, sem geymdar eru í gagnasafninu, ættu að greiða fyrir betri upplýsingaskiptum. Í því skyni ættu Flugöryggisstofnunin og lögbær landsyfirvöld að þróa aðferð til að uppfæra reglulega upplýsingarnar sem geymdar eru í gagnasafninu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2023/2117, 13.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

8) Í þessari reglugerð ætti einnig að setja kröfur um flokkun upplýsinga þannig að farið sé með upplýsingarnar, sem geymdar eru í gagnasafninu, í samræmi við skilmálana um friðhelgi einkalífsins (e. *privacy*), trúnað (e. *confidentiality*), heilleika (e. *integrity*) og aðgengileika (e. *availability*). Ef breytingar verða á notkun gagnanna ætti að endurmeta þessa flokkun upplýsinga til að tryggja að flokkunin sé uppfærð.

9) Mikilvægt er að tilgreina hagsmunaaðilana, sem mega taka við upplýsingum sem geymdar eru í gagnasafninu, og mæla fyrir um ítarlegar reglur um meðhöndlun beiðna þeirra um aðgang. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um nauðsynleg skilyrði fyrir miðlun upplýsinga til hagsmunaaðila. Einnig ætti að tryggja að farið sé með upplýsingarnar, sem hagsmunaaðilar fá í hendur, sem trúnaðarmál.

10) Rekjanleikakerfi fyrir upplýsingarnar sem geymdar eru í gagnasafninu ætti að tryggja að þær séu varðar gegn óheimilum aðgangi og ætti að greiða fyrir eftirliti með aðgerðum þar sem unnið er úr upplýsingum, þ.m.t. persónuupplýsingum, til að tryggja heilleika gagna og upplýsingavernd.

11) Starfsfólk stofnana með aðgangsheimild, sem þurfa að fá aðgang að gagnasafninu, ættu fá aðgangsheimild hjá sínum stofnunum samkvæmt skjalfestum verklagsreglum. Starfsfólk fluglæknasetra ætti fá aðgangsheimild hjá viðkomandi lögbærum landsyfirvöldum.

12) Þróa ætti kröfur um vernd viðeigandi innviða og gagna innan ramma verndarstjórnunarstefna. Einkum ætti að þróa ráðstafanir vegna verndarstjórnunar, áætlunar um rekstrarsamfellu og endurreisnaráætlunar eftir stóráfall. Stofnanir með aðgangsheimild ættu að tryggja að nauðsynlegum verndarráðstöfunum sé komið á og að þær starfi saman hvað það varðar.

13) Vinnsla persónuupplýsinga ætti einungis að fara fram í þeim tilgangi að tryggja skilvirka samvinnu milli Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda varðandi framkvæmd verkefna þeirra sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd. Í þessari reglugerð ætti að setja fram ítarlegt fyrirkomulag um vernd persónuupplýsinga sem geymdar eru í gagnasafninu og skipst er á í gegnum það. Slík vinnsla verður að vera í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([2]) og (ESB) 2018/1725 ([3]) og skýra ábyrgð viðkomandi aðila, sem tilnefndir eru til að sjá til þess að persónuvernd sé tryggð.

14) Nauðsynlegt er að skilgreina og úthluta ábyrgð hvers aðila um sig, sem vinna úr persónuupplýsingum í gagnasafninu, þ.m.t. færslu og útdrátt persónuupplýsinga úr gagnasafninu. Í reglugerð (ESB) 2018/1139 er kveðið á um að Flugöryggisstofnunin, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og lögbær landsyfirvöld, komi á og stjórni gagnasafni fyrir upplýsingar sem er nauðsynlegt til að tryggja skilvirka samvinnu milli Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda. Þau skulu einkum vinna saman að því að tryggja verndarstjórnun gagnasafnsins. Þau ættu því að vera sameiginlegir ábyrgðaraðilar að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við stjórnun gagnasafnsins. Því er nauðsynlegt að skilgreina ábyrgð og sértækar skyldur sameiginlegu ábyrgðaraðilanna gagnvart skráðum einstaklingum.

15) Sérhvert lögbært landsyfirvald, Flugöryggisstofnunin og framkvæmdastjórnin ættu að vera eini ábyrgðaraðili gagnavinnsluaðgerðanna sem þau inna af hendi innan eigin kerfa sem stofnanir með aðgangsheimild. Gagnavinnsluaðgerðirnar ættu að fara fram í samræmi við reglugerðir (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725. Þar sem upplýsingarnar, sem skipst er á í gagnasafninu, koma frá hverjum ábyrgðaraðila ættu þeir að tilkynna Flugöryggisstofnuninni um hvers konar öryggisbresti við meðferð persónuupplýsinga í kerfum þeirra, sem gætu stofnað í hættu vernd, trúnaði, aðgengileika eða heilleika persónuupplýsinganna, sem unnar eru í gagnasafninu.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11. 2018, bls. 39).

16) Tilgreina ætti skylduna um gagnkvæmar tilkynningar um verndarbrot, þ.m.t. öryggisbresti við meðferð persónuupplýsinga, til að gera sameiginlegum ábyrgðaraðilum kleift að greina verndaratvik og öryggisbresti við meðferð upplýsinga eins fljótt og auðið er. Því ætti sérhver ábyrgðaraðili að tryggja að þessir öryggisbrestir séu tilkynntir.

17) Við sérstök tilgreind skilyrði og ef nauðsyn krefur má takmarka möguleika skráðra einstaklinga til að neyta réttar síns. Þessar takmarkanir ættu að vera hóflegar og hafa takmarkað gildissvið og tímamörk. Skráða einstaklingnum ætti að vera heimilt að neyta réttar síns til réttlátrar málsvarnar og réttarúrræðis.

18) Í þeim tilgangi að tryggja flugöryggi gæti lögbæra yfirvaldið þurft að hafa aðgang að fyrri skrám, þ.m.t. þeim sem innihalda persónuupplýsingar. Það á einkum við um aðgang að læknisfræðilegum upplýsingum sem rökstyðja óhæfni á fyrri tímabilum eða setningu takmarkana. Þar af leiðandi og með fyrirvara um styttri tímabil, sem kveðið er á um í landslögum, ætti 10 ára hámarksgeymslutími sem hefst á þeim degi þegar skjalið fellur úr gildi (t.d. heilbrigðisvottorð, læknisskýrslur, skírteini), þ.m.t. öll skjöl sem eru nauðsynleg fyrir verklagsreglurnar sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/1139, að tryggja að þessi gögn geti áfram verið aðgengileg stofnunum með aðgangsheimild.

19) Persónuupplýsingar í gagnasafninu eru nauðsynlegar upplýsingar, sem ætti að geyma vegna skjalavistunar í þágu flugöryggis og sagnfræðilegra rannsókna. Eftir að geymslutíminn er liðinn, eða styttri tími sem hugsanlega er kveðið á um í landslögum, ætti tafarlaust að eyða persónuupplýsingum úr gagnasafninu. Heimilt er að geyma persónuupplýsingar utan gagnasafnsins vegna skjalavistunar í þágu almannahagsmuna vegna flugöryggis og sagnfræðilegra rannsókna.

20) Til að tryggja rétta beitingu þessarar reglugerðar ættu aðildarríkin og aðilarnir, sem hún hefur áhrif á, að fá nægan tíma til að laga verklagsreglur sínar að nýja reglurammanum áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Því ættu tilteknar kröfur í I. viðauka að koma til framkvæmda síðar, allt eftir flokki upplýsingahluta og útgáfudegi.

21) Flugöryggisstofnunin hefur tekið saman drög að framkvæmdargerð um starfsemi og stjórnun gagnasafns fyrir upplýsingar samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139 og lagt þau fyrir framkvæmdastjórnina ásamt áliti nr. 04/2022 ([4]), í samræmi við b-lið 2. mgr. 75. gr. og 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

22) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 29. mars 2023.

23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um beitingu sameiginlegra öryggisreglna um almenningsflug.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur og verklagsreglur um starfsemi og stjórnun gagnasafns fyrir upplýsingar sem er nauðsynlegt til að tryggja skilvirka samvinnu milli Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda varðandi framkvæmd verkefna þeirra sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/1139.

([4]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerðum (ESB) 2018/1139, (ESB) 2016/679, (ESB) 2018/1725 og í framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/947 ([5]) og (ESB) 2021/664 ([6]).

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „stofnanir með aðgangsheimild“: framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnunin, lögbær landsyfirvöld og sérhvert lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem er falið rannsókn á slysum og flugatvikum í almenningsflugi eins og mælt er fyrir um í fyrsta málslið 6. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139,

b) „tenging“ (e. *interface*): punkturinn þar sem sjálfstæð og oft ótengd kerfi tengjast og þar sem víxlverkun eða samskipti þeirra á milli á sér stað,

c) „starfsfólk með aðgangsheimild“: starfsfólk stofnana með aðgangsheimild sem hafa fengið aðgang að gagnasafninu,

d) „flokkur upplýsingahluta“ (e. *information object category*): tegund upplýsinga sem falla undir gildissvið 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 og sem stofnanir með aðgangsheimild skulu skiptast á og fá aðgang að,

e) „upplýsingahlutur“: upplýsingar sem skipst er á sem skulu ávallt samsvara flokki upplýsingahluta og samrýmast upplýsingasniði hans,

f) „upplýsingasnið“: fyrirframskilgreind uppbygging fyrir flokk upplýsingahluta sem samanstendur af skrá yfir reiti sem svara til ítarlegra tegunda efnis innan hvers flokks upplýsingahluta og orðaforða sem samanstendur af takmörkuðum fjölda leyfilegra gilda sem tengjast hverjum reit,

g) „hagsmunaaðili“: opinber yfirvöld meginstofnana, fagstofnana og stofnana Evrópusambandsins og opinber yfirvöld aðildarríkja, einstaklingar og lögaðilar sem falla undir upplýsingahlut, eins og skilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð, og hæfir aðilar sem hafa fengið faggildingu skv. 69. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

II. KAFLI

STOFNUN, STJÓRNUN OG VIÐHALD GAGNASAFNSINS

3. gr.

Stofnun gagnasafnsins

1. Gagnasafnið skal samanstanda af tengingum fyrir geymslu, skipti og notendaaðgang.

2. Tengingin fyrir geymslu, sem um getur í 1. mgr., skal samanstanda af:

a) miðlægu gagnasafni, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sem nær bæði yfir fyrirliggjandi og nýjar upplýsingar og

b) breytingasögu upplýsinga og stöðu þeirra (núgildandi eða vistaðar).

3. Tengingin fyrir skipti, sem um getur í 1. mgr., skal samanstanda af:

a) fjarskiptainnviðum sem veita örugg forritaskil (API) fyrir útgáfu, breytingu, leit/lestur og vistun upplýsinga milli kerfa stofnana með aðgangsheimild og gagnasafnsins og

b) reglur um sannprófun á gæðum upplýsinga sem tryggja samkvæmni, heilleika og nákvæmni geymdra upplýsinga.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/947 frá 24. maí 2019 um reglur og verklagsreglur fyrir starfrækslu ómannaðra loftfara (Stjtíð. ESB L 152, 11.6.2019, bls. 45).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/664 frá 22. apríl 2021 um regluramma fyrir U-rými (Stjtíð. ESB L 139, 23.4.2021, bls. 161).

4. Tengingin fyrir notendaaðgang, sem um getur í 1. mgr., skal bjóða upp á öruggan leitar- og lesaðgang að geymdu upplýsingunum á netinu. Tengingin fyrir notendaaðgang skal aðeins vera aðgengileg starfsfólki með aðgangsheimild.

5. Flugöryggisstofnunin skal taka saman nauðsynleg gögn til að styðja samþættingu stofnana með aðgangsheimild við gagnasafnið. Þessi gögn skulu samanstanda af:

a) stöðlum fyrir forritaskil og upplýsingaskiptakerfum,

b) upplýsingum um vernd, net og stillingar forrita sem eru nauðsynlegar til að hafa samskipti við gagnasafnið,

c) reglum þar sem tilgreint er gilt skipulag og innihald upplýsinga sem skipst er á við gagnasafnið.

6. Flugöryggisstofnunin skal einnig bjóða upp á prófunarumhverfi þar sem stofnanir með aðgangsheimild geta prófað virkni og nothæfi tengingarinnar fyrir skipti milli kerfanna sinna og gagnasafnsins.

4. gr.

Stjórnun gagnasafnsins

1. Flugöryggisstofnunin skal bera ábyrgð á rekstrarstjórnun gagnasafnsins og geyma upplýsingarnar í gagnasafninu með öruggum hætti.

2. Stofnanir með aðgangsheimild skulu senda og skiptast á upplýsingum í gegnum gagnasafnið fyrir milligöngu tenginganna og tryggja örugga nettengingu milli kerfanna sinna og gagnasafnsins.

3. Flugöryggisstofnunin skal hafa samráð við framkvæmdastjórnina og lögbær landsyfirvöld áður en hún tekur ákvörðun um rekstrarstjórnun gagnasafnsins eða gerir það aðgengilegt öllum.

4. Starfsfólk með aðgangsheimild meðal fluglækna og á fluglæknasetrum hvers aðildarríkis skal senda og skiptast á upplýsingunum í gagnasafninu fyrir milligöngu lögbærra landsyfirvalda sinna, í samræmi við 4. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Viðhald gagnasafnsins

1. Flugöryggisstofnunin skal viðhalda gagnasafninu og sjá til þess að það virki rétt með tilliti til friðhelgi einkalífs, trúnaðar, heilleika og aðgengileika.

2. Flugöryggisstofnunin skal með kerfisbundnum hætti taka öryggisafrit af gagnasafninu og gögnum þess.

III. KAFLI

REGLUR UM UPPLÝSINGARNAR SEM GEYMDAR ERU Í GAGNASAFNINU

6. gr.

Upplýsingasnið og -staðlar

1. Stofnanir með aðgangsheimild skulu senda upplýsingar, uppfæra þær reglulega og skiptast á þeim í gegnum gagnasafnið á grundvelli almennt viðurkenndra upplýsingasniða sem Flugöryggisstofnunin leggur til.

2. Staðla skal upplýsingasniðin eftir upplýsingaflokkum. Stofnanir með aðgangsheimild skulu einungis senda upplýsingahluti í gagnasafnið á því upplýsingasniði sem er sértækt fyrir þann upplýsingaflokk.

3. Skráin yfir flokka upplýsingahluta er sett fram í I. viðauka.

7. gr.

Flokkun upplýsinga

1. Flugöryggisstofnunin skal, í samstarfi við framkvæmdastjórnina og lögbær landsyfirvöld, raða flokkum upplýsingahluta niður samkvæmt eftirfarandi merkingum:

a) friðhelgi einkalífs: aðrar upplýsingar en persónuupplýsingar, persónuupplýsingar sem eru viðkvæmar eða sem ekki eru viðkvæmar,

b) trúnaður: engin áhrif, takmörkuð áhrif, umtalsverð áhrif, stórfelld áhrif,

c) heilleiki: engin áhrif, takmörkuð áhrif, umtalsverð áhrif, stórfelld áhrif,

d) aðgengileiki: engin áhrif, takmörkuð áhrif, umtalsverð áhrif, stórfelld áhrif.

2. Í II. viðauka er mælt fyrir um ítarlegar skilgreiningar á merkingunum sem um getur í 1. mgr.

3. Flugöryggisstofnunin skal, í samstarfi við framkvæmdastjórnina og lögbær landsyfirvöld, endurmeta, hvenær sem hún telur þörf á, flokkun upplýsinga til að tryggja að hún sé enn viðeigandi á grundvelli breytinga á notkun upplýsinga.

8. gr.

Fyrirkomulag að því er varðar miðlun upplýsinga

1. Flugöryggisstofnunin getur, að beiðni hagsmunaaðila, veitt viðkomandi hagsmunaaðila upplýsingar sem geymdar eru í gagnasafninu, með fyrirvara um sérstök skilyrði fyrir notkun, sem sett eru fram í þessari grein.

2. Beiðni um miðlun upplýsinga, sem geymdar eru í gagnasafninu, skal lögð fram á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákveður.

3. Þegar Flugöryggisstofnunin tekur við beiðni skal hún staðfesta:

a) að hagsmunaaðili hafi lagt fram beiðnina og

b) að hagsmunaaðilinn hafi sýnt fram á að umbeðnar upplýsingar séu bráðnauðsynlegar í tengslum við eigin rekstur hagsmunaaðilans.

4. Flugöryggisstofnunin skal meta hvort beiðnin sé réttlætanleg og ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 5. mgr., hafa verið uppfyllt skal hún veita hagsmunaaðilanum umbeðnar upplýsingar.

5. Flugöryggisstofnunin skal aðeins veita hagsmunaaðilanum umbeðnar upplýsingar með eftirfarandi skilyrðum:

a) hagsmunaaðilinn fær ekki aðgang að öllu innihaldi gagnasafnsins,

b) upplýsingarnar eru bráðnauðsynlegar í tengslum við eigin rekstur hagsmunaaðilans,

c) engum persónuupplýsingum er miðlað nema slíkar upplýsingar varði hagsmunaaðilann sjálfan eða ef slík miðlun er bráðnauðsynleg til þess að hagsmunaaðilinn geti sinnt sínum rekstri.

6. Flugöryggisstofnunin skal láta stofnunum með aðgangsheimild í té uppfærða skrá yfir mótteknar beiðnir og aðgerðir sem Flugöryggisstofnunin hefur gripið til.

7. Hagsmunaaðilinn skal:

a) eingöngu nota upplýsingarnar í þeim tilgangi sem tilgreindur er á eyðublaðinu fyrir beiðni,

b) ekki birta upplýsingarnar, sem tekið er við, án heimildar frá stofnunum með aðgangsheimild,

c) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja viðeigandi trúnað um upplýsingar sem hann veitir viðtöku.

9. gr.

Skráning gagnavinnsluaðgerða

1. Flugöryggisstofnunin skal sjá til þess að allar gagnavinnsluaðgerðir séu skráðar. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í aðgerðaskránum:

a) tilgangurinn með beiðninni um aðgang að gagnasafninu,

b) auðkenning stofnunarinnar með aðgangsheimild sem sækir gögnin,

c) dagsetning og nákvæm tímasetning gagnavinnsluaðgerðanna,

d) auðkenni starfsfólksins með aðgangsheimild sem framkvæmir leitina.

2. Flugöryggisstofnunin skal einungis nota aðgerðaskrárnar yfir gagnavinnsluaðgerðir til fylgjast með því hvort aðgangur að upplýsingunum sé veittur með lögmætum hætti og til að tryggja heilleika gagna og gagnavernd. Aðgerðaskrárnar skulu innihalda þau gögn sem eru bráðnauðsynleg í þeim tilgangi og fylgja meginreglunni um lágmörkun gagna, eins og mælt er fyrir um í 89. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Aðgerðaskrám skal eytt eftir að vöktunarferli lýkur eða í síðasta lagi eftir eitt ár.

3. Framkvæmdastjórnin og lögbær landsyfirvöld skulu, að fenginni beiðni, fá aðgang að aðgerðaskránum í þeim tilgangi að meta hvort aðgangur að upplýsingunum sé veittur með lögmætum hætti, til að fylgjast með því hvort gagnavinnsluaðgerðirnar séu lögmætar og til að tryggja heilleika gagna og gagnavernd.

10. gr.

Aðgangur að gagnasafninu

1. Stofnanir með aðgangsheimild skulu tryggja að eingöngu starfsfólk með aðgangsheimild hafi aðgang að gagnasafninu.

2. Stofnanir með aðgangsheimild skulu sjá til þess að starfsfólk þeirra fái aðgang að upplýsingunum á grundvelli merkinga fyrir friðhelgi einkalífs og trúnað, sem úthlutaðar eru viðkomandi flokki upplýsingahluta í samræmi við 7. gr.

3. Stofnanir með aðgangsheimild skulu koma á og viðhalda:

a) skrá yfir starfsfólk með aðgangsheimild,

b) verklagsreglum varðandi aðgang að gagnasafninu; slíkar verklagsreglur skulu uppfylla lagakröfurnar sem gilda um aðgang að og vinnslu upplýsinga sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins og landslögum. Þær skulu skrá skilmála og skilyrði fyrir aðgangi starfsfólks með aðgangsheimild að gagnasafninu.

4. Fluglæknar og fluglæknasetur hvers aðildarríkis skulu tryggja að eingöngu starfsfólk, sem hefur heimild lögbærra landsyfirvalda viðkomandi aðildarríkis, hafi aðgang að gagnasafninu.

11. gr.

Verndarstjórnun gagnasafnsins

1. Flugöryggisstofnunin skal vernda innviði gagnasafnsins og upplýsingarnar í því og þróa:

a) áætlun fyrir verndarstjórnun,

b) áætlun um rekstrarsamfellu,

c) endurreisnaráætlun eftir stóráfall.

2. Flugöryggisstofnunin skal hindra, einkum með viðeigandi dulkóðunaraðferðum, að hægt sé án heimildar að vinna úr upplýsingum eða að lesa, afrita, breyta, fjarlægja eða eyða upplýsingum sem eru í gagnasafninu eða við miðlun þeirra til eða frá gagnasafninu eða meðan á sendingu þeirra stendur.

3. Flugöryggisstofnunin skal tryggja, með notkun persónubundinna notandaauðkenna og leynilegs aðgangshams, að þeir, sem er heimilaður aðgangur að gagnasafninu, hafi aðeins aðgang að upplýsingunum sem falla undir aðgangsheimild þeirra.

4. Stofnanir með aðgangsheimild skulu stýra vernd upplýsinga sinna áður en þær eru sendar í gagnasafnið og meðan á sendingu þeirra stendur og vernda innviði sína með því að tryggja:

a) að komið sé á tengingum milli kerfa þeirra og gagnasafnsins,

b) rekstur og viðhald tenginganna,

c) að starfsfólk með aðgangsheimild hafi hlotið tilhlýðilega þjálfun í upplýsingavernd, gildandi löggjöf um gagnavernd og grundvallarréttindum áður en því er heimilað að vinna upplýsingar sem geymdar eru í gagnasafninu.

5. Stofnanir með aðgangsheimild skulu vinna saman að því að tryggja verndarstjórnun gagnasafnsins.

IV. KAFLI

PERSÓNUVERND

12. gr.

Vinnsla persónuupplýsinga sem geymdar eru í gagnasafninu

1. Aðeins skal vinna persónuupplýsingar, sem eru geymdar í gagnasafninu, til að tryggja samstarf milli stofnana með aðgangsheimild sem er nauðsynlegt í tengslum við framkvæmd verkefna þeirra sem tengjast vottun, eftirliti og framfylgd. Vinnslan skal takmarkast við það sem nauðsynlegt er fyrir framkvæmd verkefna þeirra og við það sem er bráðnauðsynlegt og í réttu hlutfalli við þau markmið sem stefnt er að.

2. Aðgengi að og vinnsla persónuupplýsinga skal vera í samræmi við tækniforskriftir gagnasafnsins.

3. Taka skal tillit til skyldna um innbyggða og sjálfgefna persónuvernd, bæði þegar ákvarðað er hvaða aðferðir eru notaðar við vinnsluna og þegar vinnslan sjálf fer fram.

4. Flugöryggisstofnunin skal framkvæma reglulegar endurskoðanir til að tryggja skilvirkni allra verndarráðstafana sem gerðar eru vegna persónuverndar.

13. gr.

Sameiginleg ábyrgð á persónuupplýsingum sem unnar eru í gagnasafninu

1. Sameiginlegir ábyrgðaraðilar persónuupplýsinga, sem geymdar eru í gagnasafninu, skulu vera stofnanir með aðgangsheimild.

2. Sérhver sameiginlegur ábyrgðaraðili skal bera ábyrgð á því að viðmiðanirnar fyrir flokkun upplýsinga séu uppfylltar fyrir hvern upplýsingahlut sem unninn er í gagnasafninu.

14. gr.

Skipting ábyrgðar milli sameiginlegra ábyrgðaraðila

1. Flugöryggisstofnunin skal bera ábyrgð á:

a) uppsetningu, rekstri og stjórnun gagnasafnsins,

b) áframhaldandi stjórnun gagnasafnsins, einkum aðgangsrétti að sem og verndun og trúnaði um persónuupplýsingarnar sem eru unnar í gagnasafninu, í samræmi við 4., 5., 9. og 12. gr.,

c) að tilkynna til stofnana með aðgangsheimild, Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar og, ef þess er krafist, skráðra einstaklinga, í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, um hvers konar öryggisbresti við meðferð persónuupplýsinga í gagnasafninu,

d) að skilgreina og koma í framkvæmd tæknilegum úrræðum til að gera skráðum einstaklingum kleift að neyta réttar síns í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1725.

2. Lögbær landsyfirvöld og framkvæmdastjórnin skulu bera ábyrgð á:

a) vinnslu persónuupplýsinga í gagnasafninu í samræmi við tengingarnar fyrir geymslu, skipti og notendaaðgang, sem um getur í 3. gr., og verndarkröfurnar, sem skilgreindar eru í 4. gr. 12. gr.,

b) að tryggja vernd við alla vinnslu persónuupplýsinga utan gagnasafnsins þegar slíkar upplýsingar eru unnar fyrir eða í tengslum við vinnsluna í gegnum gagnasafnið,

c) að tilnefna starfsfólk með aðgangsheimild sem skal veittur aðgangur að gagnasafninu, í samræmi við 11. gr., og tilkynna Flugöryggisstofnuninni um það,

d) að vera tengiliður fyrir skráða einstaklinga, sem þeir bera ábyrgð á sem einu ábyrgðaraðilarnir, m.a. þegar þeir neyta réttar síns, með því að nota, ef nauðsyn krefur, þau tæknilegu úrræði sem Flugöryggisstofnunin lætur í té í samræmi við d-lið 1. mgr. eða eftir samskiptaleiðunum sem tilgreindar eru í 3. mgr.,

e) að tilkynna Flugöryggisstofnuninni um öll verndaratvik, þ.m.t. öryggisbresti við meðferð persónuupplýsinga sem geta stofnað vernd, trúnaði, aðgengileika eða heilleika persónuupplýsinganna, sem eru sendar til gagnasafnsins og/eða eru geymdar í gagnasafninu, í hættu,

f) að tilkynna um hvers konar öryggisbresti við meðferð persónuupplýsinga sem eru unnar í gagnasafninu til hlutaðeigandi lögbærra eftirlitsyfirvalda og, ef þess er krafist, til skráðra einstaklinga, í samræmi við 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á.

3. Sérhver sameiginlegur ábyrgðaraðili skal tilnefna:

a) tengilið með virkt pósthólf vegna samskipta þeirra á milli,

b) tengilið til að styðja skráða einstaklinga þegar þeir neyta réttar síns samkvæmt gildandi löggjöf um gagnavernd.

4. Þegar sameiginlegum ábyrgðaraðila berst beiðni frá skráðum einstaklingi, sem ekki heyrir undir ábyrgðarsvið hans, skal hann tafarlaust áframsenda beiðnina til hins ábyrga sameiginlega ábyrgðaraðila. Sé óskað eftir því skulu sameiginlegu ábyrgðaraðilarnir aðstoða hver annan við meðhöndlun beiðna frá skráðum einstaklingum og svara hver öðrum án ótilhlýðilegrar tafar og eigi síðar en innan 15 daga frá því að beiðnin um aðstoð berst.

5. Ef ábyrgðaraðili þarf á upplýsingum að halda frá öðrum ábyrgðaraðila til þess að geta uppfyllt skyldur sínar, sem tilgreindar eru í 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 eða 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, skal hann senda sérstaka beiðni í virka pósthólfið sem um getur í a-lið 3. mgr. Síðarnefndi ábyrgðaraðilinn skal kappkosta að veita slíkar upplýsingar.

15. gr.

Takmarkanir

1. Ábyrgðaraðilum er aðeins heimilt að takmarka möguleika skráðra einstaklinga til að neyta réttar síns að því marki og eins lengi og bráðnauðsynlegt er til að tryggja öryggi í almenningsflugi. Einungis má takmarka möguleika skráðra einstaklinga til að neyta réttar síns við eftirfarandi aðstæður:

a) við yfirstandandi rannsóknir, skoðanir eða vöktunarstarfsemi, sem um getur í e-lið 2. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir innan ábyrgðarsviðs síns eða lögbær yfirvöld framkvæma, eins og kveðið er á um í landslögum eða lögum Sambandsins,

b) við yfirstandandi málsmeðferðir fyrir Dómstóli Evrópusambandsins eða öðrum valdbærum dómstóli samkvæmt landslögum eða alþjóðalögum.

2. Ef framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin eru ábyrgðaraðilarnir er þeim einnig heimilt að takmarka möguleika skráðra einstaklinga til að neyta réttar síns, þó aðeins að því marki og eins lengi og bráðnauðsynlegt er til að tryggja öryggi í almenningsflugi, ef um er að ræða yfirstandandi rannsóknir á upplýsingatæknivernd sem hafa bein eða óbein áhrif á virkni gagnasafnsins.

3. Allar takmarkanir skulu falla undir mat á nauðsyn og meðalhófi og hafa takmarkað gildissvið og tímamörk.

4. Upplýsa skal skráða einstaklinginn, sem hefur sætt takmörkun á möguleikum til að neyta réttar síns, um ástæður takmörkunarinnar og umfang hennar.

16. gr.

Geymslutímabil persónuupplýsinga

1. Stofnanir með aðgangsheimild skulu:

a) geyma persónuupplýsingar í gagnasafninu í að hámarki tíu ár frá þeim degi þegar skjalið fellur úr gildi eða frá þeim degi þegar það hættir að gilda, þ.m.t. öll skjöl sem nauðsynleg eru fyrir verklagsreglurnar, sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/1139, nema gerð sé krafa um annað tímabil í landslögum,

b) eyða persónuupplýsingum úr gagnasafninu um leið og geymslutímabilið er liðið.

2. Gagnasafnið skal hafa tæknileg úrræði til að gera kleift:

a) að eyða persónuupplýsingum sjálfvirkt þegar geymslutímabilinu er lokið,

b) að nota gerviauðkenni, eða aðrar tæknilausnir með samsvarandi áhrif, sjálfvirkt á persónuupplýsingar sem eru geymdar vegna skjalavistunar.

17. gr.

Vinnsla vegna skjalavistunar og sagnfræðilegra rannsókna í þágu flugöryggis

1. Eftir að geymslutímabilinu lýkur er Flugöryggisstofnuninni heimilt að geyma persónuupplýsingar úr gagnasafninu í aðskilinni skrá vegna skjalavistunar og sagnfræðilegra rannsókna.

2. Slíkar persónuupplýsingar skulu takmarkast við það sem er bráðnauðsynlegt vegna skjalavistunar og rannsókna í þágu flugöryggis og fylgja meginreglunni um lágmörkun gagna, eins og mælt er fyrir um í 89. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725.

3. Flugöryggisstofnunin skal þróa samskiptareglur fyrir aðgang að skránni. Ákvæði 4., 5. og 9.–12. gr. skulu gilda um þessa skrá.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

18. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Ákvæði I. og II. kafla skulu gilda frá og með 1. apríl 2025.

3. Kröfurnar varðandi upplýsingahluti, sem gefnir eru út eftir gildistöku þessarar reglugerðar, skulu koma til framkvæmda:

a) frá og með 1. janúar 2027 að því er varðar forgangsflokk A í I. viðauka,

b) frá og með 1. janúar 2028 að því er varðar forgangsflokk B í I. viðauka,

c) frá og með 1. janúar 2029 að því er varðar forgangsflokk C í I. viðauka.

4. Kröfur varðandi upplýsingahluti, sem eru gildir og gefnir út fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar og sem skráðir eru í I. viðauka, skulu koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2029.

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

Gjört í Brussel 12. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR UPPLÝSINGAHLUTI

Upplýsingahlutur	Forgangsflokkar
Skírteini	
Flugmannsskírteini	A
Fullgilding flugmannsskírteinis	A
Flugumferðarstjóraskírteini	A
Skírteini flugvéltæknis	B
Vottorð/skírteini/starfsleyfi — stofnanir	
Starfsleyfi veitanda ATM-/ANS-þjónustu	B
Starfsleyfi rekstraraðila flugvallar	B
Flugrekandaskírteini (AOC)	B
Vottorð fyrir flugvallarbúnað	B
Lofthæfivottorð (CofA)	B
Viðurkenningarvottorð flughermisþjálfa (FSTD)	C
Vottorð umráðanda létts ómannaðs loftfarskerfis (LUC)	A
Vottorð umráðanda ómannaðs loftfarskerfis	C
Starfsleyfi veitanda U-rýmis þjónustu (USSP)	B
Starfsleyfi veitanda samræmdrar upplýsingaþjónustu	B
Vottorð — starfsfólk	
Vottorð um fræðilegt nám fjarflugmanna	C
Prófdómaravottorð	A
Kennaravottorð	A
Vottorð um tungumálafærni frá matsmiðstöð	C
Vottorð — vörur/búnaður	
Tegundarvottorð	B
Viðbótartegundarvottorð (STC)	B
Takmarkað tegundarvottorð (RTC)	B
Gagnablað tegundarvottorðs	C
Hljóðstigsvottorð	C
Takmarkað hljóðstigsvottorð	C
Lofthæfistaðfestingarvottorð	C
Takmarkað lofthæfivottorð	C
Samþykki fyrir meiri háttar/minni háttar breytingum	C
Samþykki fyrir hönnun meiri háttar/minni háttar viðgerðar	C
Vottorð fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta	B
Vottorð — heilbrigði	
Vottorð fluglæknis	A
Vottorð fluglæknasetra (AeMC)	A

Vottorð fluglæknis vegna útgáfu heilbrigðisvottorða flugumferðarstjóra (ATCO)	A
Heilbrigðisvottorð flugumferðarstjóra (ATCO)	A
Umsóknareyðublað fyrir heilbrigðisvottorð flugmanna	A
Umsóknareyðublað fyrir læknisskoðun flugmanna og viðbótarheilbrigðisvottorð	A
Heilbrigðisvottorð flugmanna	A
Yfirlýsingar	
Yfirlýsing frá veitanda flugupplýsingaþjónustu	B
Yfirlýsing frá veitanda hlaðstjórnunarþjónustu	B
Yfirlýsing frá veitanda flugafgreiðslu	B
Yfirlýsing fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta	B
Samræmisyfirlýsing fyrir ATM-/ANS-kerfi og ATM-/ANS-kerfishluta	B
Yfirlýsing frá flugrekanda sem veitandi tækniþjálfunar við staðlaðar sviðsmyndir	C
Yfirlýsingar frá flugrekendum um starfrækslu flókinna, vélknúinna loftfara, sem er ekki í ábataskyni (NCC) og sérstaka starfrækslu (SPO)	C
Starfræksluyfirlýsing fyrir ómannað loftfarskerfi við staðlaðar sviðsmyndir	A
Staðfestingarvottorð og skýrslur	
Staðfestingarvottorð fyrir öryggis- og þjónustuliða	C
Læknisskýrsla öryggis- og þjónustuliða	C
Undanþágur	
Tímalengd (samanlagðrar) undanþágu sem nær yfir 8 mánuði — ákvörðun	B
Tímalengd (samanlagðrar) undanþágu sem nær yfir 8 mánuði — tilkynning	B
Tímalengd (samanlagðrar) undanþágu sem nær yfir 8 mánuði — tilmæli	B
Tímalengd (samanlagðrar) undanþágu upp að 8 mánuðum — tilkynning	A
Undanþága frá kröfunni um að veitandi ATM-/ANS-þjónustu þurfi að hafa starfsleyfi — ákvörðun	C
Undanþága frá kröfunni um að veitandi ATM-/ANS-þjónustu þurfi að hafa starfsleyfi — tilkynning	C
Undanþága frá kröfunni um að veitandi ATM-/ANS-þjónustu þurfi að hafa starfsleyfi	C
Samþykki/viðurkenning	
Flugleyfi — samþykki flugskilyrða	A
Flugleyfi	A
Viðurkenning á skýrslu stjórnar um endurskoðun á viðhaldi (MRB)	C
Próf í bóklegri þekkingu (evrópski miðlægi spurningabankinn (ECQB))	C
Samþykki fyrir fyrirtæki sem annast samsett verkefni vegna lofthæfis (CAOA) — CAO-hluti	B
Samþykki fyrir fyrirtæki sem annast stjórnun á áframhaldandi lofthæfi (CAMOA)	B
Samþykki fyrir viðhaldsfyrirtæki (MOA) — F-kafli M-hluta EASA-eyðublað nr. 3-MF	B
Samþykki fyrir viðhaldsfyrirtæki (MOA) — 145. hluti	B
Samþykki fyrir viðhaldskennslufyrirtæki (MTOA) —147. hluti	B

Staðfesting á samkomulagi vegna framleiðslu án samþykkis fyrir framleiðslufyrirtæki	C
Samþykki fyrir framleiðslufyrirtæki (POA)	B
Önnur aðferð við samþykki fyrir hönnunarfyrirtæki (APDOA)	C
Samþykki fyrir hönnunarfyrirtæki (DOA)	B
Samþykki fyrir hönnun eða framleiðslu á ATM-/ANS-búnaði	B
Fyrirtæki sem annast þjálfun flugumferðarstjóra	B
Samþykki fyrir fyrirtæki sem annast þjálfun öryggis- og þjónustuliða (CCTO)	C
Samþykki fyrir þjálfunarfyrirtæki (ATO) (flugmaður)	C
Yfirlýst þjálfunarfyrirtæki (DTO) fyrir flugmenn	C
Samþykki fyrir þjálfunarfyrirtæki sem annast skoðun á hlaði (RITO)	B
Ákvarðanir	
Val um að beita sértækum ákvæðum grunnreglugerðarinnar fyrir skráða starfsemi — ákvörðun	C
Ógilding og viðurkenning skírteina/starfsleyfa/vottorða eða yfirlýsinga	C
Ákvörðun um undanþágur frá ákvæðum grunnreglugerðarinnar fyrir flugvelli	C
Sameiginleg ábyrgð á verkefnum sem varða flugrekendur sem stunda flutningaflug	C
Tillaga um breytingu á framkvæmdargerð/framseldri gerð	C
Faggilding sem hæfur aðili	C
Tillaga að stakri áætlun um fartímaforskriftir (IFTSS)	C
Tilkynningar um áætlun um fartíma- og vinnutímamörk	C
Staðfesting flugrekanda á því að uppfærðar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu ásættanlegar og að staðbundin skilyrði séu uppfyllt ef um er að ræða starfsemi yfir landamæri	C
Skráning umráðanda ómannaðs loftfarskerfis	A
Ákvörðun aðildarríkis um að tilnefna stakan veitanda samræmdrar upplýsingaþjónustu	B
Ráðstafanir	
Tafarlausar ráðstafanir til að bregðast við alvarlegu öryggisvandamáli (ákvörðun)	B
Tafarlausar ráðstafanir til að bregðast við alvarlegu öryggisvandamáli (tilmæli)	B
Tafarlausar ráðstafanir til að bregðast við alvarlegu öryggisvandamáli (tilkynning)	B
Tilkynningar varðandi átakasvæði (CZIB) — ráðstafanir	B
Val (skv. 6. mgr. 2. gr.) um að beita sértækum ákvæðum grunnreglugerðarinnar fyrir skráða starfsemi (tilkynning)	C
Val um að beita sértækum ákvæðum grunnreglugerðarinnar fyrir skráða starfsemi (tilmæli)	C
Afþakka að undanþiggja gerðir loftfara frá sértækum ákvæðum grunnreglugerðarinnar	C

Annað	
Flugrekandi — rekstrarforskriftir	C
Heimild flugrekanda frá þriðja landi (TCO-heimild)	B
Áhættusöm sérstök starfræksla í ábataskyni — leyfi	B
Skráning vottaðs búnaðar fyrir ómannað loftfarskerfi	A
Evrópsk tækniforskriftarheimild (ETSO-heimild)	C
Frávik frá evrópskri tækniforskrift	C
Tillaga um breytingu á framkvæmdargerð/framseldri gerð — tilkynning	B
Tillaga um breytingu á framkvæmdargerð/framseldri gerð — tilmæli	B
Skrá yfir aðildarríki og stofnanir, sem hafa yfirfært ábyrgð og framselt verkefni (í samræmi við 64. og 65. gr.), og lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð eftir framsalið	C
Lofthæfifyrirmæli (AD), tilskipanir um öryggi, flugöryggisupplýsingar (SIB)	C
Drög að tilmælum um svör við ríkisbréfum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar	C
Gátlisti fyrir samræmi við kröfur og ráðlagðar starfsvenjur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar	C
Tilmæli um svör við ríkisbréfum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar	C
Beiðnir um aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur	C

II. VIÐAUKI

FLOKKUN UPPLÝSINGANNA

Ítarlegar skilgreiningar á merkingunum í samræmi við 2. mgr. 7. gr.

a) FRIÐHELGI EINKALÍFS er flokkuð í samræmi við eftirfarandi flokka:

Auðkenning	Heiti á flokkun friðhelgi einkalífs	Lýsing á flokkun friðhelgi einkalífs
PRIV-2	Viðkvæmar persónuupplýsingar	Persónuupplýsingar er varða kynþátt eða þjóðernislegan uppruna, stjórnmálaskoðanir, trúarbrögð eða heimspekilega sannfæringu eða þátttöku í stéttarfélagi og að vinna erfðafræðilegar upplýsingar, lífkenna-upplýsingar í því skyni að persónugreina einstakling með einkvæmum hætti, heilsufarsupplýsingar eða upplýsingar er varða kynlíf einstaklings eða kynhneigð, upplýsingar er varða sakfellingar í refsimálum og refsiverð brot
PRIV-1	Persónuupplýsingar sem ekki eru viðkvæmar	Hvers kyns upplýsingar um persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling („skráðan einstakling“); einstaklingur telst persónugreinanlegur ef unnt er að persónugreina hann, beint eða óbeint, svo sem með tilvísun í kennitölu eða einn eða fleiri þætti sem einkenna hann í líkamlegu, lífeðlisfræðilegu, andlegu, efnalegu, menningarlegu eða félagslegu tilliti og svo fremi að þær ljóstri ekki upp atriðum um skráða einstaklinginn sem flokkast undir viðkvæmar persónuupplýsingar
PRIV-0	Aðrar upplýsingar en persónuupplýsingar	Upplýsingar sem tengjast ekki einstaklingi eða leiða ekki til auðkenningar einstaklings, s.s. nafnlausar persónuupplýsingar

b) TRÚNAÐUR flokkast í samræmi við eftirfarandi stig:

Auðkenning	Heiti flokkunarstigs	Lýsing á flokkunarstigi
CONF-3	Stórfelld áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagsleg áhrif > tíu milljónir evra, — umtalsverðar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — umtalsvert verri samkeppnisstaða fyrir stofnanir með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — ógerlegt fyrir stofnanir með aðgangsheimild að fluggagnasafninu að ná markmiðum sínum, — hagsmunaaðilar og almenningur glata allri tiltrú, — alger orðsporsmissir, — Flugöryggisstofnunin dregin í efa sem stofnun
CONF-2	Umtalsverð áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagsleg áhrif frá einni til tíu milljóna evra, — meðalháar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — verulega skaddað orðspor innan tiltekins rekstrarsviðs og neikvætt umtal bæði í sérhæfðum og almennum fréttamiðlum,

		— tiltrú hagsmunaaðila, í tengslum við tiltekna viðskiptaferlið, glatast, — brot á skyldum samkvæmt reglum, — brot á lagaskyldum, — brot á samningsbundnum kröfum
CONF-1	Takmörkuð áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagsleg áhrif < ein milljón evra, — lágar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — orðspor — takmarkað neikvætt umtal í sérhæfðum fréttamiðlum, — tiltrú innri hagsmunaaðila, í tengslum við tiltekna viðskiptaferlið, glatast
CONF-0	Engin áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi valda því að orðspor stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu myndi vera í ósamræmi við þá ímynd sem óskað er eftir en: — engin fjölmiðlaumfjöllun — upplýsingarnar eru þegar aðgengilegar öllum, — engin áhrif á hagsmunaaðila, — engin fjárhagsleg áhrif

c) HEILLEIKI flokkast í samræmi við eftirfarandi stig:

Auðkenning	Heiti heilleikastigs	Lýsing á flokkunarstigi
INTGR-3	Stórfelld áhrif	Upplýsingar sem falla í þennan flokk eru spilltar og/eða þeim er stefnt í hættu og hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagstjón > tíu milljónir evra, — umtalsverðar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — umtalsvert verri samkeppnisstaða fyrir stofnanir með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila; ógerlegt fyrir stofnanir með aðgangsheimild að fluggagnasafninu að ná markmiðum sínum, — hagsmunaaðilar og almenningur glata allri tiltrú, — alger orðsporsmissir, — Flugöryggisstofnunin dregin í efa sem stofnun
INTGR-2	Umtalsverð áhrif	Upplýsingar sem falla í þennan flokk eru spilltar og/eða þeim er stefnt í hættu og hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagsleg áhrif frá einni til tíu milljóna evra, — meðalháar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — verulega skaddað orðspor innan tiltekins rekstrarsviðs og neikvætt umtal bæði í sérhæfðum og almennum fréttamiðlum, — tiltrú hagsmunaaðila, í tengslum við tiltekna viðskiptaferlið, glatast, — brot á skyldum samkvæmt reglum, — brot á lagaskyldum, — brot á samningsbundnum kröfum

INTGR-1	Takmörkuð áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi hafa eina eða nokkrar af eftirfarandi afleiðingum í för með sér: — fjárhagsleg áhrif < ein milljón evra, — lágar skaðabótakröfur af hálfu stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu og/eða hagsmunaaðila, — orðspor — takmarkað neikvætt umtal í sérhæfðum fréttamiðlum, — tiltrú innri hagsmunaaðila, í tengslum við tiltekna viðskiptaferlið, glatast
INTGR-0	Engin áhrif	Upplýsingar þar sem óheimil uppljóstrun myndi valda því að orðspor stofnana með aðgangsheimild að fluggagnasafninu myndi vera í ósamræmi við þá ímynd sem óskað er eftir en: — engin fjölmiðlaumfjöllun, — upplýsingarnar eru þegar aðgengilegar öllum, — engin áhrif á hagsmunaaðila, — engin fjárhagsleg áhrif

d) AÐGENGILEIKI flokkast í samræmi við eftirfarandi stig:

Auðkenning	Heiti aðgengileikastigs	Lýsing á flokkunarstigi
AVAIL-3	Stórfelld áhrif	Ef röskun á sér stað þarf að koma aftur á aðgangi að upplýsingum innan 24 klukkustunda að hámarki (þ.m.t. á nóttunni og um helgar)
AVAIL-2	Umtalsverð áhrif	Ef röskun á sér stað þarf að koma aftur á aðgangi að upplýsingum innan einnar almanaksviku að hámarki
AVAIL-1	Takmörkuð áhrif	Ef röskun á sér stað þarf að koma aftur á aðgangi að upplýsingum innan tveggja almanaksvikna að hámarki
AVAIL-0	Engin áhrif	Ef röskun á sér stað þarf að koma aftur á aðgangi að upplýsingum innan eins mánaðar að hámarki

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/663 **2026/EES/24/65**

frá 2. apríl 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 að því er varðar skrá yfir upplýsingahluta sem færa skal í gagnasafnið fyrir upplýsingar (*)

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 8. mgr. 74. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 á að geyma upplýsingar sem varða almenningsflug í rafrænu gagnasafni fyrir upplýsingar sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) stofnar og stjórnar í samvinnu við framkvæmdastjórnina og lögbær landsyfirvöld. Slíkt gagnasafn er nauðsynlegt til að tryggja skilvirka samvinnu milli Flugöryggisstofnunarinnar og lögbærra landsyfirvalda varðandi framkvæmd verkefna þeirra sem tengjast vottun, eftirlit og framfylgd samkvæmt þeirri reglugerð.

2) Samkvæmt c-lið 8. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 á framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um nauðsynlegar reglur um starfsemi og stjórnun gagnasafnsins og ítarlegar kröfur um að uppfæra reglulega upplýsingarnar í gagnasafninu með stöðluðum hætti.

3) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2117 ([2]) er skrá yfir upplýsingahluti sem á að geyma í gagnasafninu fyrir upplýsingar.

4) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 var samþykkt hafa orðið breytingar á ýmsum sviðum og því er nauðsynlegt að endurskoða upplýsingahlutina sem eru skráðir í I. viðauka við þá reglugerð.

5) Endurskoðun á upplýsingahlutunum, sem eru skráðir í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117, leiddi í ljós að ekki hefði átt að færa inn tiltekna upplýsingahluti, sem voru upphaflega færðir í skrána, auk þess sem sumir upplýsingahlutir voru endurteknir eða ekki taldir nauðsynlegir.

6) Einnig er nauðsynlegt að endurskoða forgangsflokkana fyrir tiltekna upplýsingahluti, sem eru skráðir í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117, þar sem mikilvægi nokkurra upplýsingahluta hefur breyst, til að tryggja að aðeins nauðsynlegum upplýsingahlutum sé hlaðið upp í gagnasafnið innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Enn fremur leiddi endurskoðunin í ljós að starfræksluheimildir fyrir umráðendur ómannaðra loftfarskerfa vantaði í skrána í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117. Því ætti að færa þann upplýsingahlut í skrána sem og tilheyrandi forgangsflokk.

8) Einnig ætti að gera nauðsynlegar breytingar til að taka tillit til þeirra atriða sem ráðgefandi aðilar bentu Flugöryggis-stofnuninni á meðan á markvissa samráðinu stóð.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/663, 3.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2026 frá 6. febrúar 2026 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2117 frá 12. október 2023 um nauðsynlegar reglur og ítarlegar kröfur um starfsemi og stjórnun gagnasafns fyrir upplýsingar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 (Stjtíð. ESB L, 2023/2117, 13.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2117/oj).

10) 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.

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 2. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2117 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„SKRÁ YFIR UPPLÝSINGAHLUTI“.

2) Línan „Vottorð umráðanda ómannaðs loftfarskerfis“ fellur brott.

3) Í línunni „Yfirlýsing frá flugrekanda sem veitandi tækniþjálfunar við staðlaðar sviðsmyndir“ kemur eftirfarandi í stað fyrsta dálks:

„Yfirlýsing sem veitandi þjálfunar fyrir umráðendur ómannaðra loftfarskerfa veitir“.

4) Í línunni „Tímalengd (samanlagðrar) undanþágu upp að 8 mánuðum — tilkynning“ kemur eftirfarandi í stað annars dálks:

„B“.

5) Í línunni „Flugleyfi — samþykki flugskilyrða“ kemur eftirfarandi í stað annars dálks:

„C“.

6) Í línunni „Flugleyfi“ kemur eftirfarandi í stað annars dálks:

„C“.

7) Línan „Staðfesting flugrekanda á því að uppfærðar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu ásættanlegar og að staðbundin skilyrði séu uppfyllt ef um er að ræða starfsemi yfir landamæri“ fellur brott.

8) Línunni „Skráning vottaðs búnaðar fyrir ómannað loftfarskerfi“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta dálks kemur eftirfarandi:

„Skráning vottaðs ómannaðs loftfarskerfis“.

b) Í stað annars dálks kemur eftirfarandi:

„B“.

9) Nýrri línu er bætt við á eftir línunni „Heimild flugrekanda frá þriðja landi (TCO-heimild)“ sem hér segir:

a) Fyrsta dálk er bætt við sem hér segir:

„Starfræksluheimild fyrir umráðendur ómannaðra loftfarskerfa“.

b) Öðrum dálk er bætt við sem hér segir:

„A“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2850 **2026/EES/24/66**

frá 11. nóvember 2024

um skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB vegna losunar 2024 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 3. mgr. 25. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfið til viðskipta með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (EU-ETS), sem komið var á fót með tilskipun 2003/87/EB, tekur til flugstarfsemi innan Sambandsins.

2) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([2]) til þess að koma kerfi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) til framkvæmda á viðeigandi hátt.

3) Samkvæmt 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB skal framkvæmdastjórnin samþykkja skrá yfir ríki, önnur en EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið, sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB, með grunnviðmiðunina 85% af losun ársins 2019 fyrir hvert ár frá og með 2024. Löggjafinn undanskildi EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið frá slíkri skrá yfir ríki vegna þess að flugleiðirnar milli þessara landa falla undir gildissvið viðkomandi viðskiptakerfa þeirra með losunarheimildir.

4) Að því er varðar 2024 byggist innfærsla ríkis í skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB á tilkynningu ríkisins um að það hyggist beita kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi vegna losunar 2024 þegar slík tilkynning er send til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birtir árlega skrá yfir ríki sem hafa sent slíka tilkynningu. Til að endurspegla breytingar á þessum árlega birtu skrám skal framkvæmdastjórnin samþykkja á hverju ári skrá yfir ríki, önnur en EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið, sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB.

5) Skráin yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi, sem skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birti fyrir 2024, tekur til San Marínó og Mónakó. Þó ætti ekki að skrá San Marínó og Mónakó í viðaukann við þessa reglugerð vegna þess að löndin eru ekki með flugvelli og engar flugferðir áttu sér stað sem tóku til flugleiða þar sem kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi er beitt að því er varðar tilskipun 2003/87/EB.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2850, 12.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB að því er varðar framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt á losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og viðeigandi framkvæmd hnattrænnar markaðstengdar ráðstöfunar (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/958/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skráin yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB vegna losunar 2024 er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB vegna losunar 2024:

1.	Afganistan
2.	Albanía
3.	Antígua og Barbúda
4.	Armenía
5.	Ástralía
6.	Aserbaísjan
7.	Bahamaeyjar
8.	Barein
9.	Barbados
10.	Belís
11.	Benín
12.	Bosnía og Hersegóvína
13.	Botsvana
14.	Búrkína Fasó
15.	Kambódía
16.	Kamerún
17.	Kanada
18.	Cooks-eyjar
19.	Costa Rica
20.	Fílabeinsströndin
21.	Kúba
22.	Lýðveldið Kongó
23.	Dóminíska lýðveldið
24.	Ekvador
25.	El Salvador
26.	Miðbaugs-Gínea
27.	Gabon
28.	Georgía
29.	Gana
30.	Grenada
31.	Gvatemala
32.	Gvæjana
33.	Haítí
34.	Hondúras
35.	Indónesía
36.	Írak

37.	Ísrael
38.	Jamaíka
39.	Japan
40.	Kasakstan
41.	Kenya
42.	Kíribatí
43.	Kúveit
44.	Madagaskar
45.	Malaví
46.	Malasía
47.	Maldívur
48.	Malí
49.	Marshall-eyjar
50.	Máritíus
51.	Mexíkó
52.	Míkrónesía
53.	Moldóva
54.	Montenegró (Svartfjallaland)
55.	Namibía
56.	Naúrú
57.	Nýja-Sjáland
58.	Nígería
59.	Norður-Makedónía
60.	Óman
61.	Palaú
62.	Papúa Nýja-Gínea
63.	Filippseyjar
64.	Katar
65.	Rúanda
66.	Sankti Kitts og Nevis
67.	Sankti Vinsent og Grenadínur
68.	Samóa
69.	Sádi-Arabía
70.	Serbía
71.	Seychelles-eyjar
72.	Síerra Leóne
73.	Singapúr
74.	Salómonseyjar
75.	Suður-Kórea
76.	Suður-Súdan

77.	Súrínam
78.	Tansanía
79.	Taíland
80.	Gambía
81.	Tímor-Leste
82.	Tonga
83.	Trínidad og Tóbagó
84.	Tyrkland
85.	Túvalú
86.	Úganda
87.	Úkraína
88.	Sameinuðu arabísku furstadæmin
89.	Bandaríkin
90.	Úrúgvæ
91.	Vanúatú
92.	Zambia
93.	Zimbabwe

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1500 **2026/EES/24/67**

frá 23. júlí 2025

um skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB vegna losunar 2025 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 3. mgr. 25. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfið til viðskipta með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (EU-ETS), sem komið var á fót með tilskipun 2003/87/EB, tekur til flugstarfsemi innan Sambandsins.

2) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 ([2]) til þess að koma kerfi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi (CORSIA) til framkvæmda á viðeigandi hátt.

3) Samkvæmt 3. mgr. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB skal framkvæmdastjórnin samþykkja skrá yfir ríki, önnur en EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið, sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB, með grunnviðmiðunina 85% af losun ársins 2019 fyrir hvert ár frá og með 2024. Tilskipunin undanskildi EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið frá slíkri skrá yfir ríki vegna þess að flugleiðirnar milli þessara landa falla undir gildissvið viðkomandi viðskiptakerfa þeirra með losunarheimildir.

4) Að því er varðar 2025 byggist innfærsla ríkis í skrána yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB á tilkynningu ríkisins um að það hyggist beita kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi vegna losunar 2025 þegar slík tilkynning er send til skrifstofu Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birtir árlega skrá yfir ríki sem hafa sent slíka tilkynningu. Til að endurspegla breytingar á þessum árlega birtu skrám skal framkvæmdastjórnin samþykkja á hverju ári skrá yfir ríki, önnur en EES-löndin, Sviss og Breska konungsríkið, sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB.

5) Skráin yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi, sem skrifstofa Alþjóðaflugmálastofnunarinnar birti fyrir 2025, tekur til San Marínó og Mónakó. Þó ætti ekki að skrá San Marínó og Mónakó í viðaukann við þessa reglugerð vegna þess að löndin eru ekki með flugvelli og engar flugferðir áttu sér stað sem tóku til flugleiða þar sem kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi er beitt að því er varðar tilskipun 2003/87/EB.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1500, 24.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/958 frá 10. maí 2023 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB að því er varðar framlag flugstarfsemi til markmiðs Sambandsins um samdrátt á losun sem hefur áhrif á allt hagkerfið og viðeigandi framkvæmd hnattrænnar markaðstengdar ráðstöfunar (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/958/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skráin yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB vegna losunar 2025 er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir ríki sem litið er svo á að beiti kerfinu til kolefnisjöfnunar og -samdráttar í alþjóðaflugi að því er varðar tilskipun 2003/87/EB vegna losunar 2025

1.	Afganistan
2.	Albanía
3.	Antígva og Barbúda
4.	Armenía
5.	Ástralía
6.	Aserbaísjan
7.	Bahamaeyjar
8.	Barein
9.	Barbados
10.	Belís
11.	Benín
12.	Bosnía og Hersegóvína
13.	Botsvana
14.	Búrkína Fasó
15.	Kambódía
16.	Kamerún
17.	Kanada
18.	Kómorur
19.	Cooks-eyjar
20.	Costa Rica
21.	Fílabeinsströndin
22.	Kúba
23.	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
24.	Dóminíska lýðveldið
25.	Ekvador
26.	El Salvador
27.	Miðbaugs-Gínea
28.	Gabon
29.	Georgía
30.	Gana
31.	Grenada
32.	Gvatemala
33.	Gvæjana
34.	Haítí

35.	Hondúras
36.	Indónesía
37.	Írak
38.	Ísrael
39.	Jamaíka
40.	Japan
41.	Kasakstan
42.	Kenya
43.	Kíribatí
44.	Kúveit
45.	Madagaskar
46.	Malaví
47.	Malasía
48.	Maldívur
49.	Malí
50.	Marshall-eyjar
51.	Máritanía
52.	Máritíus
53.	Mexíkó
54.	Míkrónesía
55.	Moldóva
56.	Montenegró (Svartfjallaland)
57.	Namibía
58.	Naúrú
59.	Nýja-Sjáland
60.	Nígería
61.	Norður-Makedónía
62.	Óman
63.	Palaú
64.	Papúa Nýja-Gínea
65.	Filippseyjar
66.	Katar
67.	Rúanda
68.	Sankti Kitts og Nevis
69.	Sankti Lúsía
70.	Sankti Vinsent og Grenadínur
71.	Samóa

72.	Sádi-Arabía
73.	Serbía
74.	Seychelles-eyjar
75.	Síerra Leóne
76.	Singapúr
77.	Salómonseyjar
78.	Suður-Kórea
79.	Suður-Súdan
80.	Súrínam
81.	Tansanía
82.	Taíland
83.	Gambía
84.	Tímor-Leste
85.	Tonga
86.	Trínidad og Tóbagó
87.	Tyrkland
88.	Túvalú
89.	Úganda
90.	Úkraína
91.	Sameinuðu arabísku furstadæmin
92.	Bandaríkin
93.	Úrúgvæ
94.	Vanúatú
95.	Zambia
96.	Zimbabwe

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/842 **2026/EES/24/68**

frá 6. maí 2025

um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/2066 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 1. mgr. 14. gr. og 5. mgr. 30. gr. f,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([2]) er villa í 8. lið 1. liðar III. viðauka a að því er varðar skilgreininguna á nýjustu flugáætluninni. Villan kom inn með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2493 ([3]) og hefur áhrif á efnisatriði ákvæðisins.

2) Í sænsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 er villa í öðrum dálki töflunnar í VII. viðauka, í færslunni fyrir „Útblástur að því er varðar 4. mgr. 43. gr.“ að því er varðar lágmarkstíðni greininga, sem og villa í a-lið 8. liðar í 1. þætti X. viðauka að því er varðar mælieiningarnar sem á að nota við skýrslugjöf. Þessar villur komu líka inn með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2493. Þær breyta innihaldi þessara ákvæða og hafa mögulega áhrif á réttindi og skyldur rekstraraðila.

3) Því ætti að leiðrétta frönsku og sænsku útgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar sem skilað var áður en framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2493 var samþykkt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/842, 7.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 frá 19. desember 2018 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2012 (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2066/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2493 frá 23. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að því er varðar uppfærslu á vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 2024/2493, 27.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2493/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 6. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3214 **2026/EES/24/69**

frá 16. október 2024

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/757 að því er varðar reglur um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsævisskipum og núllmat á sjálfbæru eldsneyti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/757 frá 29. apríl 2015 um vöktun, skýrslugjöf og sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda frá sjóflutningum og um breytingu á tilskipun 2009/16/EB ([1]), einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/757 er mælt fyrir um reglur um nákvæma vöktun, skýrslugjöf og sannprófun á losun gróðurhúsalofttegunda og öðrum viðeigandi upplýsingum frá skipum, sem koma í höfn, eru í höfn eða láta úr höfn sem fellur undir lögsögu aðildarríkis, í því skyni að stuðla að samdrætti á losun gróðurhúsalofttegunda frá sjóflutningum með kostnaðarhagkvæmum hætti.

2) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/757 er mælt fyrir um aðferðir til að vakta losun gróðurhúsalofttegunda á grundvelli eldsneytisnotkunar. Í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/757 er mælt fyrir um reglur um vöktun á öðrum viðeigandi upplýsingum.

3) Reglugerð (ESB) 2015/757 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/957 ([2]), einkum til að kveða á um að losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsævisskipum yrði felld undir gildissvið þeirrar reglugerðar frá 1. janúar 2025. Þó er nauðsynlegt að skilgreina nánar hugtakið „grunnsævisskip“ til að tryggja samræmda beitingu að því er varðar ákvörðun á losun gróðurhúsalofttegunda sem fellur undir reglugerðina, auk þeirrar sem þegar fellur undir hana þegar hún tengist ferðum og starfsemi skipa sem þjóna þeim tilgangi að flytja farm eða farþega í ábataskyni. Því ætti að fastsetja reglur til að veita skýrleika að því er varðar skip og losun gróðurhúsalofttegunda sem ættu að falla undir slíka innfellingu. Taka ætti tillit til lögboðins skírteinis skipsins eða annarra viðeigandi gagna, þ.m.t flokkunartákna, í því skyni að ákvarða hvort viðkomandi skip sé hannað eða hafi fengið vottun til að inna af hendi þjónustustarfsemi á hafi úti eða á stöðvum á hafi úti.

4) Frá og með 1. janúar 2027 falla grunnsævisskip sem eru 5000 brúttótonn og stærri undir gildissviðið fyrir sjóflutningastarfsemi sem fellur undir I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ([3]). Samkvæmt 5. mgr. 3. gr. gg í þeirri tilskipun ætti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 31. desember 2026, að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem hún ætti að kanna hagkvæmni þess og efnahagsleg, umhverfisleg og félagsleg áhrif þess að fella losun frá skipum, þ.m.t. grunnsævisskipum, undir 5000 brúttótonnum en ekki undir 400 brúttótonnum inn í þá tilskipun. Í þeirri skýrslu ætti einnig að fjalla um innri tengsl milli tilskipunar 2003/87/EB og reglugerðar (ESB) 2015/757 og byggja á reynslu sem fékkst af beitingu þeirra. Þeirri skýrslu geta fylgt, ef við á, tillögur að nýrri löggjöf sem byggjast á þeirri reynslu sem fékkst á fyrstu árunum eftir að losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsævisskipum var felld undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2015/757.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3214, 27.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 123, 19.5.2015, bls. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/757/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/957 frá 10. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/757 til að gera það kleift að fella sjóflutningastarfsemi inn í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir og varðandi vöktun, skýrslugjöf og sannprófun á losun fleiri gróðurhúsalofttegunda og losun frá fleiri tegundum skipa (Stjtíð. ESB L 130, 16.5.2023, bls. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/957/oj).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB (Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/87/oj).

5) Uppfæra ætti reglurnar í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/757 til að samræma þær enn frekar við reglurnar sem gilda um aðra geira viðskiptakerfis með losunarheimildir að því er varðar eldsneyti sem uppfyllir skilyrði fyrir núllmat samkvæmt tilskipun 2003/87/EB, einkum til að fella inn möguleikann á núllmati á tilbúnu lágkolefniseldsneyti.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2015/757 til samræmis við það.

7) Þar eð losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsævisskipum fellur undir reglugerð (ESB) 2015/757 frá og með 1. janúar 2025 ættu viðeigandi reglur í þessari reglugerð að gilda til samræmis við það frá og með 1. janúar 2025.

8) Losun gróðurhúsalofttegunda frá sjóflutningum fellur undir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir frá skýrslutímabilinu sem hófst 1. janúar 2024. Reglurnar sem gilda um aðra geira viðskiptakerfis með losunarheimildir að því er varðar eldsneyti sem uppfyllir skilyrði fyrir núllmat samkvæmt tilskipun 2003/87/EB, í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 ([4]) eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2493 ([5]), koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024. Til að tryggja samræmi, skýrleika og jöfn skilyrði ættu reglurnar um vöktun og skýrslugjöf um losun frá núllmetnu endurnýjanlegu eldsneyti af ólífrænum uppruna, endurunnu kolefniseldsneyti og tilbúnu lágkolefniseldsneyti, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þar af leiðandi einnig að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2015/757 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi AA-hluta er bætt við á eftir A-hluta í I. viðauka:

„AA. LOSUN GRÓÐURHÚSALOFTTEGUNDA FRÁ GRUNNSÆVISSKIPUM

Losun gróðurhúsalofttegunda frá grunnsæviskipum skal taka til losunar gróðurhúsalofttegunda sem á sér stað meðan á sjóferð stendur frá síðustu viðkomuhöfn til viðkomuhafnar sem fellur undir lögsögu aðildarríkis og frá viðkomuhöfn sem fellur undir lögsögu aðildarríkis að næstu viðkomuhöfn, sem og þegar þau eru í viðkomuhöfnum sem falla undir lögsögu aðildarríkis frá eftirfarandi skipum, að undanskildum ísbrjótum, sem eru hönnuð eða hafa fengið vottun til að inna af hendi þjónustustarfsemi á hafi úti eða á stöðvum á hafi úti:

a) ATHS-skip (e. *anchor handling tug supply vessel*),

b) þjónustuskip á hafi úti,

c) áhafnar-/birgðaskip (e. *crew/supply vessel*),

d) röraflutningaskip (e. *pipe carrier*),

e) birgðaskip fyrir palla (e. *platform supply ship*)

f) borskip,

g) FPSO-skip (e. *floating production storage and offloading*), olía,

h) gasvinnsluskip (e. *gas processing vessel*),

i) FSO-skip (e. *floating storage and offloading*), gas,

j) FSO-skip, olía,

k) vistarveruskip (e. *accommodation ship*),

l) köfunarstuðningsskip (e. *diving support vessel*),

m) skip fyrir byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð á á hafi úti, (e. *offshore construction vessel*),

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2066 frá 19. desember 2018 um vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2012 (Stjtíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2066/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2493 frá 23. september 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066 að því er varðar uppfærslu á vöktun á losun gróðurhúsalofttegunda og skýrslugjöf um losunina samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 2024/2493, 27.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2493/oj).

n) stuðningsskip á hafi úti (e. *offshore support vessel*),

o) skip til að grafa rör (e. *pipe burying vessel*),

p) röralagningarskip (e. *pipe layer*),

q) röralagningarskip með krana (e. *pipe layer crane vessel*),

r) skip til framleiðsluprófunar (e. *production testing vessel*),

s) bakvaktar-/björgunarskip (e. *standby safety vessel*),

t) stuðningsskip við röralagnir (*trenching support vessel*),

u) borholuörvunarskip (e. *well stimulation vessel*),

v) kapallagningarskip (e. *cable layer*),

w) kaplaviðgerðaskip (e. *cable repair ship*),

x) námuvinnsluskip (e. *mining vessel*),

y) skip til uppsetningar á vindhverflum (e. *wind turbine installation vessel*),

z) CSOV-skip (e. *commissioning service operation vessel*),

aa) SOV-skip (e. *service operation vessel*),

ab) vinnu-/viðgerðaskip,

ac) rannsóknaskip,

ad) dýpkunarskip,

ae) sanddæludýpkunarskip.“

2) Í stað annarrar málsgreinar í lið 1.2 í C-hluta II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir lið 1.1 skulu félög ekki beita reglunum sem mælt er fyrir um í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar ákvörðun á koltvísýringslosunarstuðlum ef félagið notar endurnýjanlegt eldsneyti af ólífrænum uppruna (RFNBO), endurunnið kolefniseldsneyti (RCF) eða tilbúið lágkolefniseldsneyti. Í slíkum tilvikum skal ákvarða koltvísýringslosunarstuðulinn í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2066.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

Ákvæði 2. liðar 1. gr. koma þó til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024.

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

Gjört í Brussel 16. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.