ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 36

33. árgangur

28.5.2026

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2026/EES/36/01 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1525 frá 20. júlí 2023 um að styðja við skotfæraframleiðslu 1

2026/EES/36/02 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1223 frá 10. apríl 2025 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar lágmarkskröfur um menntun dýralækna 20

2026/EES/36/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2143 frá 23. október 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/340 að því er varðar innleiðingu á hæfnimiðaðri þjálfun og mati sem og sýndarþjálfun fyrir flugumferðarstjóra 26

2026/EES/36/04 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/176 frá 26. janúar 2026 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu 47

2026/EES/36/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/293 frá 9. febrúar 2026 um breytingu á I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka og um leiðréttingu á VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða þeirra eða hólfa að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma 50

2026/EES/36/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1447 frá 18. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 59

2026/EES/36/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/140 frá 22. janúar 2026 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl, klórmekvat, metalaxýl-M, pýraklóstróbín, súlfoxaflór og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum 66

2026/EES/36/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/147 frá 22. janúar 2026 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir benflúralín, benþíavalíkarb og penflúfen í eða á tilteknum afurðum 100

2026/EES/36/09 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/215 frá 29. janúar 2026 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dímoxýstróbín, etefón og própamókarb í eða á tilteknum afurðum 117

2026/EES/36/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2556 frá 17. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur 154

2026/EES/36/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/85 frá 14. janúar 2026 um leyfi fyrir tartrasíni sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska sem gefa af sér afurðir til manneldis 161

2026/EES/36/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/89 frá 14. janúar 2026 að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragð-efnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1076/2014 166

2026/EES/36/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/90 frá 14. janúar 2026 um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 169

2026/EES/36/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/91 frá 14. janúar 2026 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur, leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir skrautfugla, spenagrísi og aukategundir svína (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 173

2026/EES/36/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/92 frá 14. janúar 2026 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggja-framleiðslu eða undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 177

2026/EES/36/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/93 frá 15. janúar 2026 um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 181

2026/EES/36/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/95 frá 15. janúar 2026 um að taka okt-2-enal, dek-2-enal, 2-hexenal, 3,5-oktadíen-2-ón, dek-2-ensýru, fenetýl-própíónat, metýldekanóat, etýldek-2-enóat, etýldek-4-enóat, bútýlamín, 3-metýlbútan-1-þíól, 2-metýlfúran, 2-asetýl-5-metýlfúran, 2-asetýl-3-metýlpýrasín og píkólínbeta (3-metýlpýrídín) af markaði sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda 185

2026/EES/36/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/96 frá 15. janúar 2026 um leyfi fyrir sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 188

2026/EES/36/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/98 frá 15. janúar 2026 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/565 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir fóðuraukefnum 196

2026/EES/36/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/103 frá 15. janúar 2026 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Lactosan GmbH&Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 1083/2014 198

2026/EES/36/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2566 frá 18. desember 2025 um leyfi fyrir L- lýsínsúlfati og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 201

2026/EES/36/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2575 frá 18. desember 2025 um að taka tiltekin fóðuraukefni af markaði 207

2026/EES/36/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2576 frá 18. desember 2025 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis 215

2026/EES/36/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2590 frá 18. desember 2025 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 222

2026/EES/36/25 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2449 frá 4. desember 2025 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á yrkjum gulrófna, fóðurkáls, hrísgrjóna, grænkálshóps, pálmakálshóps, tronchuda-hóps (portúgalskt hvítkál), kínakáls, tómata og spínats 226

2026/EES/36/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2138 frá 21. október 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 að því er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsaðilum, í samræmi við 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, sem til þess bærum til að inna af hendi eftirlit og gefa út vottorð um lífræna framleiðslu í þriðju löndum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 233

2026/EES/36/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/189 frá 28. janúar 2026 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á skellakki (E 904) í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna 242

2026/EES/36/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/196 frá 28. janúar 2026 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á karragenani (E 407), karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), arabísku gúmmíi (E 414), xantangúmmíi (E 415), pektínum (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) 247

2026/EES/36/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/172 frá 26. janúar 2026 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra á skrá Sambandsins yfir bragðefni og um leiðréttingu á tilteknum CAS-númerum 265

2026/EES/36/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/175 frá 26. janúar 2026 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa hesperetíndíhýdrókalkón á skrá Sambandsins yfir bragðefni 269

2026/EES/36/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/245 frá 2. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar leyfi eða skilyrði fyrir notkun á nokkrum efnum 272

2026/EES/36/32 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/250 frá 2. febrúar 2026 um leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2024/3190 um notkun á bisfenóli A (BPA) og öðrum bisfenólum og bisfenólafleiðum með samræmda flokkun að því er varðar tiltekna hættulega eiginleika í tiltekna efniviði og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2018/213 278

2026/EES/36/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/386 frá 20. febrúar 2026 um leyfi til að setja á markað fitusneytt repjufræsduft sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 281

2026/EES/36/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/391 frá 23. febrúar 2026 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og sértækar kröfur um merkingu á nýfæðinu gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* 288

2026/EES/36/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/397 frá 23. febrúar 2026 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 292

2026/EES/36/36 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1004 frá 22. janúar 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir matvælabætandi efni 299

2026/EES/36/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/163 frá 30. janúar 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 301

2026/EES/36/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1466 frá 22. júlí 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB 323

2026/EES/36/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2154 frá 17. október 2025 um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 329

2026/EES/36/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 frá 25. október 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegu starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og undirhópa hans 369

2026/EES/36/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3169 frá 18. desember 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar málsmeðferðarreglur um sameiginlegt vísindalegt samráð um mannalyf á vettvangi Sambandsins 385

2026/EES/36/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2086 frá 17. október 2025 um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 um mat á heilbrigðistækni, reglur um málsmeðferð við samspil varðandi, upplýsingaskipti um og þátttöku í að taka saman og uppfæra sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi á vettvangi Sambandsins sem og um snið fyrir þessi sameiginlegu klínísku möt 396

2026/EES/36/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2068 frá 15. október 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu milbemektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 437

2026/EES/36/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2272 frá 12. nóvember 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellíni sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 445

2026/EES/36/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2313 frá 17. nóvember 2025 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellsýru sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 450

2026/EES/36/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/312 frá 10. febrúar 2026 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu maltódextríni sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 455

2026/EES/36/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/321 frá 12. febrúar 2026 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1506 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu malínhýdrasíði 460

2026/EES/36/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/372 frá 20. febrúar 2026 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, 6-bensýladenín, álsúlfat, boskalíð, dódín, esfenvalerat, evgenól, fenpýroxímat, flúasífóp-P, flúasínam, flúómetúrón, flúópýram, flútólaníl, geraníól, malaþíón, penoxsúlam, pínoxaden, próhexadíón, prókínasíð, prósúlfúrón, pýretrín, pýridaben, pýrimetaníl, sintófen, spíroxamín, brennistein og þýmól 465

2026/EES/36/49 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/871 frá 30. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 að því er varðar birtingu tilvísana í evrópsku matsskjölin fyrir einangrunarþynnur sem vörn gegn efnum sem hafa áhrif á loftgæði innanhúss og húðaðar pólýetýlentereþalatfilmur í einangrunargler og aðrar byggingarvörur 476

2026/EES/36/50 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2623 frá 16. desember 2025 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 að því er varðar birtingu tilvísana í evrópsku matsskjölin fyrir endurstillanlega hitaskynjara af línugerð og tengistykki fyrir pípulaga prófíla og aðrar byggingarvörur 479

2026/EES/36/51 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/192 frá 28. janúar 2026 um breytingu á viðbæti A í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar kóbalt 482

2026/EES/36/52 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/421 frá 16. desember 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina nánar nauðsynleg gögn fyrir hvítbækur um sýndareignir og hagnýtt fyrirkomulag til að tryggja að slík gögn séu tölvulæsileg 487

2026/EES/36/53 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/422 frá 17. desember 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind eru efni, aðferðir og framsetning upplýsinga að því er varðar sjálfbærnivísa í tengslum við neikvæð loftslagsáhrif og önnur neikvæð umhverfisáhrif 494

2026/EES/36/54 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1065 frá 28. maí 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar uppfærslu tilvísana í kröfur um umhverfisvernd og leiðréttingu þeirrar reglugerðar 506

2026/EES/36/55 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2026/56 frá 23. október 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar lofthæfivottorð og takmarkað lofthæfivottorð 514

2026/EES/36/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/343 frá 17. febrúar 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1332/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 að því er varðar árekstrarvarakerfi í flugi 521

2026/EES/36/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2476 frá 8. desember 2025 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins 524

2026/EES/36/58 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2381 frá 23. nóvember 2022 um jafnara hlutfall kynjanna meðal stjórnarmanna skráðra félaga og tengdar ráðstafanir 541

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) 2023/1525 **2026/EES/36/01**

frá 20. júlí 2023

um að styðja við skotfæraframleiðslu (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og 3. mgr. 173. 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) Árásarstríð Rússlands gegn Úkraínu hefur reynt á evrópska varnarmálaiðnaðinn og markaðinn fyrir varnarbúnað og leitt í ljós fjölda annmarka sem grafa undan getu þeirra til að uppfylla brýnar þarfir aðildarríkjanna fyrir varnarvörur og -kerfi, s.s. skotfæri og flugskeyti, með öruggum hætti og tímanlega, miðað við mikla notkun þessara vara og kerfa í hörðum átökum.

2) Frá 24. febrúar 2022 hafa Sambandið og aðildarríki þess jafnt og þétt aukið viðleitni sína til að aðstoða Úkraínu við að mæta brýnum þörfum þess í varnarmálum. Enn fremur, í því samhengi, frammi fyrir vaxandi óstöðugleika, hernaðarlegri samkeppni og öryggisógn, ákváðu þjóðhöfðingjar og ríkisstjórnarleiðtogar Sambandsins, sem komu saman í Versölum 11. mars 2022, að axla frekari ábyrgð á eigin öryggi Sambandsins og grípa til frekari ráðstafana til að efla fullveldi Evrópu. Þeir skuldbundu sig til að „efla varnargetu Evrópu“ og samþykktu að auka útgjöld til varnarmála, auka samvinnu með sameiginlegum verkefnum og sameiginlegum innkaupum í þágu varnargetu, fylla upp í gloppur, efla nýsköpun og styrkja og þróa varnarmálaiðnað Sambandsins. Hinn 21. mars 2022 samþykkti ráðið „Stefnumarkandi áttavita fyrir öflugra öryggi og varnir í Sambandinu næsta áratuginn“ (hér eftir nefndur „stefnumarkandi áttavitinn“) sem leiðtogaráðið samþykkti síðan 24. mars 2022. Með stefnumarkandi áttavitanum er lögð áhersla á nauðsyn þess að auka útgjöld til varnarmála og fjárfesta meira í varnargetu, bæði á vettvangi Sambandsins og á landsvísu.

3) Framkvæmdastjórnin og æðsti fulltrúi Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum lögðu 18. maí 2022 fram sameiginlega orðsendingu um greiningu á gloppum í fjárfestingum í varnarmálum og leiðir fram á við (e. *Defence Investment Gaps Analysis and Way Forward*) þar sem lögð var áhersla á að innan Sambandsins væri að finna gloppur á sviði fjármögnunar, iðnaðar og getu í varnarmálum. Hinn 19. júlí 2022 lagði framkvæmdastjórnin fram tillögu að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um að setja lög um að efla evrópska varnarmálaiðnaðinn með sameiginlegum innkaupum (EDIRPA) sem miðar að því að styðja samstarf milli aðildarríkja í innkaupaáfanganum til að fylla í brýnustu og alvarlegustu gloppurnar, einkum þær sem urðu til vegna viðbragða við árásarstríði Rússlands gegn Úkraínu, með samvinnu að leiðarljósi. Lög um að efla evrópska varnarmálaiðnaðinn með sameiginlegum innkaupum munu stuðla að því að efla sameiginleg innkaup til varnarmála og, fyrir tilstilli tengdrar fjármögnunar Sambandsins, að eflingu getu iðnaðar á sviði varnarmála í Sambandinu og að aðlögun varnarmálaiðnaðar Sambandsins að skipulagslegum breytingum á markaði sem stafa af aukinni eftirspurn vegna nýrra áskorana, s.s. endurkomu harðra átaka.

4) Í ljósi ástandsins í Úkraínu og brýnna þarfa landsins í varnarmálum, einkum hvað varðar skotfæri, samþykkti ráðið 20. mars 2023 þríþætta nálgun sem miðar að því að útvega Úkraínu eina milljón skotfæra fyrir stórskotaliðsvopn í sameiginlegu átaki á næstu tólf mánuðum. Ráðið samþykkti að afhenda Úkraínu tafarlaust skotfæri fyrir landhernað,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 185, 24.7.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 4.7.2024, bls. 65.

([1]) Álit frá 14. júní 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 13. júlí 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. júlí 2023.

skotfæri fyrir stórskotaliðsvopn og, væri þess óskað, flugskeyti, úr fyrirliggjandi birgðum eða með því að endurforgangsraða fyrirliggjandi pöntunum. Ráðið hvatti enn fremur aðildarríkin til að kaupa í sameiningu skotfæri og, væri þess óskað, flugskeyti frá evrópskum varnarmálaiðnaði (og Noregi) í tengslum við fyrirliggjandi verkefni Varnarmálastofnunar Evrópu (EDA) eða á grundvelli viðbótarverkefna um innkaup undir forystu aðildarríkjanna, í því skyni að fylla á birgðir sínar og jafnframt gera það kleift að halda áfram stuðningi við Úkraínu. Til að styðja við þessa viðleitni samþykkti ráðið að virkja viðeigandi fjárveitingu, þ.m.t. fyrir tilstuðlan Evrópska friðarsjóðsins (e. *European Peace Facility*). Ráðið hefur einnig falið framkvæmdastjórninni að leggja fram raunhæfar tillögur til að styðja tafarlaust við stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslugetu evrópsks varnarmálaiðnaðar, tryggja aðfangakeðjur, greiða fyrir skilvirku innkaupaferli, takast á við gloppur í framleiðslugetu og efla fjárfestingar, þ.m.t., eftir því sem við á, með því að virkja fjárlög Sambandsins. Slík efling fjárfestinga er nauðsynleg til að tryggja að öryggisþörfum Sambandsins sé ávallt mætt með fullnægjandi hætti og að varnarmálaiðnaður Sambandsins og innri markaðurinn haldi í við núverandi áskoranir. Þessum þremur leiðum þarf að fylgja eftir samhliða og með samræmdum hætti. Til að tryggja fullnægjandi framkvæmd þessara þriggja leiða verða einnig skipulagðir reglulegir fundir á vettvangi landsbundinna forstöðumanna á sviði vopnamála (e. *National Armament Directors*) með aðgerðarhópi um sameiginleg innkaup á sviði varnarmála (e. *Defence Joint Procurement Task Force*), sem samanstendur af fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar, utanríkisþjónustu Evrópusambandsins (EEAS) og Varnarmálastofnunar Evrópu, til að meta þarfir og getu iðnaðarins sem og til að tryggja nauðsynlega nána samræmingu.

5) Hinn 13. apríl 2023 samþykkti ráðið ráðstöfun til aðstoðar á grundvelli Evrópska friðarsjóðsins að verðmæti eins milljarðar evra til að styðja við herafla Úkraínu, sem gerir það mögulegt að endurgreiða aðildarríkjunum kostnað vegna skotfæra fyrir landhernað, skotfæra fyrir stórskotaliðsvopn og hugsanlega vegna flugskeyta, sem gefnar voru til Úkraínu af fyrirliggjandi birgðum eða með því að endurforgangsraða fyrirliggjandi pöntunum á tímabilinu frá 9. febrúar til 31. maí 2023. Að því er varðar sameiginleg innkaup hafa 24 aðildarríki, ásamt Noregi, til þessa undirritað verkefnissamkomulag Varnarmálastofnunar Evrópu um sameiginleg innkaup á skotfærum.

6) Sameiginlegar aðgerðir til að gera aðildarríkjum kleift að endurnýja uppurnar birgðir sínar og til að styðja Úkraínu geta aðeins verið árangursríkar ef framboð innan Sambandsins er nægilegt til að afhenda megi nauðsynlegar varnarvörur tímanlega. Í ljósi þess að birgðir fara hratt þverrandi og framleiðsla í Sambandinu hefur nánast náð hámarksframleiðslugetu vegna pantana frá aðildarríkjum eða þriðju löndum og vegna hækkandi verðs, er þörf á viðbótarráðstöfunum vegna stefnu Sambandsins í iðnaðarmálum til að tryggja skjóta, stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslugetu.

7) Eins og fram kemur í vinnu aðgerðarhópsins um sameiginleg innkaup á sviði varnarmála við að samræma innkaupaþarfir á sviði varnarmála til mjög skamms tíma og í samvinnu við aðildarríkin og framleiðendur varnarvara í Sambandinu til að styðja við sameiginleg innkaup til að endurnýja birgðir, einkum í ljósi þess stuðnings sem Úkraínu er veittur, hefur iðnaður í Sambandinu framleiðslugetu á sviði skotfæra fyrir landhernað og skotfæra fyrir stórskotaliðsvopn sem og flugskeyti („viðkomandi varnarvörur“). Framleiðslugeta varnarmálaiðnaðar Sambandsins hefur hins vegar verið sniðin að tímum þegar áskoranir voru aðrar en þær sem Sambandið stendur nú frammi fyrir. Aðfangaflæði hefur verið lagað að hóflegri eftirspurn, með lágmarksbirgðum og alþjóðlega dreifðum birgjum til að draga úr kostnaði, sem hefur gert varnarmálaiðnað Sambandsins háðari en áður. Þar af leiðandi bjóða núverandi framleiðslugeta og fyrirliggjandi aðfanga- og virðiskeðjur í þessu samhengi ekki upp á örugga og tímanlega afhendingu varnarvara sem nauðsynlegar eru til að mæta öryggisþörfum aðildarríkjanna og til að styðja áfram við þarfir Úkraínu, og leiða þannig til spennu á markaði fyrir viðkomandi varnarvörur og hættu á ruðningsáhrifum. Frekari íhlutun á vettvangi Sambandsins er því nauðsynleg.

8) Sambandið ætti, í samræmi við 3. mgr. 173. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að leggja sitt af mörkum til að ná því markmiði að hraða aðlögun iðnaðarins að breyttum atvinnu- og uppbyggingarskilyrðum. Því virðist viðeigandi að styðja iðnað í Sambandinu til að auka framleiðslumagn sitt, stytta afgreiðslutíma og vinna bug á mögulegum flöskuhálsum eða þáttum sem gætu tafið eða hindrað tímanlegt aðgengi að og afhendingu á viðkomandi varnarvörum.

9) Ráðstafanir, sem gerðar eru á vettvangi Sambandsins, ættu að miða að því að efla samkeppnishæfni og viðnámsþrótt tækni- og iðnaðargrundvallar evrópskra varnarmála á sviði skotfæra og flugskeyta til að gera honum kleift að laga sig hratt að skipulagsbreytingum.

10) Í því skyni ætti að koma á fót fjármögnunarleið til að efla iðnaðinn gegnum alla aðfanga- og virðiskeðjuna sem tengist framleiðslu viðkomandi varnarvara í Sambandinu (hér á eftir nefnd „fjármögnunarleiðin“).

11) Sérstök uppbygging, hæfisskilyrði og viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru sértæk fyrir þessa skammtímafjármögnunarleið og ráðast af tilteknum aðstæðum og ríkjandi neyðarástandi.

12) Fjármögnunarleiðin verður í samhengi við fyrirliggjandi varnartengd framtaksverkefni Sambandsins á borð við Varnarmálasjóð Evrópu, fyrirhuguð lög um að efla evrópska varnarmálaiðnaðinn með sameiginlegum innkaupum og Evrópska friðarsjóðinn, og mun hún mynda samlegðaráhrif við aðrar áætlanir Sambandsins. Fjármögnunarleiðin er í fullu samræmi við markmið stefnumarkandi áttavitans (e. *Strategic Compass*).

13) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([3]) (hér á eftir nefnd „fjárhagsreglugerðin“) gildir um fjármögnunarleiðina, nema annað sé tekið fram.

14) Í samræmi við 2. mgr. 193. gr. fjárhagsreglugerðarinnar má veita styrk til aðgerðar sem þegar er hafin, að því tilskildu að umsækjandinn geti sýnt fram á að þörf hafi verið á að hefja aðgerðina fyrir undirritun styrksamningsins. Kostnaður sem stofnað er til fyrir framlagningardag styrkumsóknar er þó ekki aðstoðarhæfur nema í tilhlýðilega rökstuddum undantekningartilvikum. Til að bregðast við beiðni ráðsins frá 20. mars 2023 um að flýta fyrir afhendingu viðkomandi varnarvara ætti í fjármögnunarákvörðuninni að vera mögulegt að kveða á um fjárframlög vegna aðgerða sem ná yfir tímabil sem hefst þann dag.

15) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um fjárhagsramma fyrir allan gildistíma fjármögnunarleiðarinnar sem á að vera meginviðmiðunarfjárhæðin fyrir Evrópuþingið og ráðið við árlega fjárlagagerð, í skilningi 18. liðar samstarfssamningsins frá 16. desember 2020 milli Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnarinnar um aga í stjórn fjármála, samstarf við fjárlagagerð og trausta fjármálastjórnun, sem og um nýjar eigin tekjur, þ.m.t. vegvísir að því að fá inn nýjar eigin tekjur ([4]).

16) Beita mætti þeim möguleikum sem kveðið er á um í 4. mgr. 73. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 ([5]) að því tilskildu að verkefnið sé í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í þeirri reglugerð og gildissvið Byggðaþróunarsjóðs Evrópu og Félagsmálasjóðs Evrópu Plús (ESF+) eins og sett er fram í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 ([6]) og (ESB) 2021/1057 ([7]), eftir því sem við á. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1060, meta breyttar áætlanir sem aðildarríki leggur fram og gera athugasemdir innan tveggja mánaða frá því að breytt áætlun er lögð fram. Í ljósi þess hve brýnt ástandið er ætti framkvæmdastjórnin að kappkosta að ljúka mati á breyttu landsáætlununum án ótilhlýðilegrar tafar.

17) Þegar aðildarríki leggja til breyttar eða nýjar endurreisnar- og viðnámsáætlanir, í samræmi við 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 ([8]), ættu þau að geta lagt til ráðstafanir sem stuðla einnig að markmiðum fjármögnunarleiðarinnar, í samræmi við þann tilgang og þær kröfur sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2020/2053 ([9]), reglugerð ráðsins (ESB) 2020/2094 ([10]) og reglugerð (ESB) 2021/241. Í því skyni ættu

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

([4]) Stjtíð. ESB L 433 I, 22.12.2020, bls. 28.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1060 frá 24. júní 2021 um almenn ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu Plús, Samheldnisjóðinn, Sjóðinn fyrir sanngjörn umskipti og Sjávarútvegs- og fiskeldissjóð Evrópu og fjárhagsreglur fyrir þá og Sjóðinn vegna hælismála, fólksflutninga og aðlögunar, Sjóðinn fyrir innra öryggi og fjármögnunarleiðina til fjárstuðnings við landamærastjórnun og stefnu í vegabréfsáritunarmálum (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 159).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1058 frá 24. júní 2021 um Byggðaþróunarsjóð Evrópu og Samheldnisjóðinn (Stjtíð. ESB. L 231, 30.6.2021, bls. 60).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/1057 frá 24. júní 2021 um að koma á fót Félagsmálasjóði Evrópu Plús (ESF+) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 1296/2013 (Stjtíð. ESB L 231, 30.6.2021, bls. 21).

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

([9]) Ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2020/2053 frá 14. desember 2020 um tekjuöflunarkerfi Evrópusambandsins og um niðurfellingu á ákvörðun 2014/335/ESB, KBE (Stjtíð. ESB L 424, 15.12.2020, bls. 1).

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

aðildarríkin einkum að íhuga ráðstafanir í tengslum við tillögur sem lagðar voru fram sem svar við auglýsingu eftir tillögum samkvæmt fjármögnunarleiðinni, sem hefur verið veitt öndvegisinnsigli í samræmi við fjármögnunarleiðina.

18) Í samræmi við fjárhagsreglugerðina, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB/KBE) nr. 883/2013 ([11]), reglugerðir ráðsins (ESB/KBE) nr. 2988/95 ([12]), (KBE/EB) nr. 2185/96 ([13]) og (ESB) 2017/1939 ([14]) skal verja fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með hóflegum ráðstöfunum, þ.m.t. ráðstafanir sem tengjast því að koma í veg fyrir, koma upp um, leiðrétta og rannsaka misfellur, þ.m.t. svik, endurheimta fjármuni sem hafa glatast, verið ranglega greiddir eða notaðir á rangan hátt og, eftir því sem við á, að leggja á stjórnsýsluviðurlög. Einkum hefur Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum (OLAF), í samræmi við reglugerðir (KBE, EB) nr. 2185/96 og (ESB, KBE) nr. 883/2013, vald til að inna af hendi stjórnsýslurannsóknir, þ.m.t. vettvangseftirlit og -skoðanir, með það fyrir augum að ganga úr skugga um hvort svik, spilling eða annað ólöglegt athæfi hafi átt sér stað sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins. Embætti saksóknara Evrópusambandsins (EPPO) er veitt vald, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/1939, til að rannsaka og sækja til saka fyrir refsilagabrot sem hafa áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/1371 ([15]). Í samræmi við fjárhagsreglugerðina á hver einstaklingur eða aðili, sem fær fjármagn frá Sambandinu, að hafa fullt samstarf um að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins, veita nauðsynleg réttindi og aðgang fyrir framkvæmdastjórnina, Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum, Endurskoðunarréttinn og, að því er varðar þau aðildarríki sem taka þátt í aukinni samvinnu samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1939, fyrir embætti saksóknara Evrópusambandsins og tryggja að allir þriðju aðilar, sem koma að stjórnun á fjármagni Sambandsins, veiti jafngild réttindi.

19) Aðilar að Fríverslunarsamtökum Evrópu (EFTA), sem eru aðilar að Evrópska efnahagssvæðinu (EES), ættu að geta tekið þátt í fjármögnunarleiðinni sem samstarfslönd innan ramma samstarfsins sem komið var á fót samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið ([16]) þar sem kveðið er á um þátttöku þeirra í áætlunum Sambandsins á grundvelli ákvörðunar sem er samþykkt samkvæmt þeim samningi. Með ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að gera kröfu um að þessi þriðju lönd veiti nauðsynleg réttindi og aðgang sem krafist er fyrir ábyrga aðilann sem fer með greiðsluheimildir, Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum og Endurskoðunarréttinn svo þau geti beitt valdheimildum sínum með heildstæðum hætti.

20) Í ljósi sérstöðu varnarmálaiðnaðarins, þar sem eftirspurnin kemur nær eingöngu frá aðildarríkjum og samstarfslöndum, sem einnig stjórna öllum innkaupum á varnartengdum vörum og tækni, þ.m.t. útflutningi, fylgir varnarmálageirinn ekki þeim hefðbundnu reglum og viðskiptalíkönum sem stýra hefðbundnari mörkuðum. Iðnaðurinn ræðst því ekki í verulegar sjálffjármagnaðar iðnfjárfestingar, heldur aðeins þegar bindandi pantanir liggja fyrir. Þótt bindandi pantanir frá aðildarríkjum séu forsenda allra fjárfestinga getur framkvæmdastjórnin gripið inn í með því að draga úr áhættu af iðnfjárfestingum með styrkjum og lánum sem gera hraðari aðlögun að yfirstandandi skipulagslegum breytingum á markaði mögulega. Við yfirstandandi neyðarástand ætti stuðningur Sambandsins að standa undir allt að 50% af beinum aðstoðarhæfum kostnaði til að gera aðstoðarþegum kleift að hrinda aðgerðum í framkvæmd eins fljótt og auðið er, draga úr áhættu vegna fjárfestinga þeirra og flýta þar með fyrir aðgengi að viðkomandi varnarvörum.

21) Með fjármögnunarleiðinni ætti að veita fjárstuðning, með þeim hætti sem kveðið er á um í fjárhagsreglugerðinni, við aðgerðir sem stuðla að tímanlegu aðgengi að og afhendingu viðeigandi varnarvara, s.s. samræmingu iðnaðarstarfsemi og með tengslamyndun, aðgangi fyrirtækja sem taka þátt í framleiðslu viðeigandi varnarvara að fjármagni, frátekinni

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

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

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

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

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

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

afkastagetu, iðnaðarferlum við endurbætur útrunninna vara, útvíkkun, bestun, nútímavæðingu, uppfærslu eða endurnýtingu á fyrirliggjandi framleiðslugetu, eða að koma á fót nýrri framleiðslugetu á því sviði, auk þjálfunar starfsfólks.

22) Þar sem fjármögnunarleiðin miðar að því að auka samkeppnishæfni og skilvirkni varnarmálaiðnaðar Sambandsins ættu einungis aðilar, hvort sem þeir eru í eigu hins opinbera eða í einkaeigu, sem hafa staðfestu og framkvæmdastjórn sína í Sambandinu eða í samstarfslöndum, að teljast uppfylla skilyrði fyrir stuðningi. Þessir aðilar ættu annaðhvort ekki að lúta yfirráðum þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland eða, að öðrum kosti, ættu þeir að hafa sætt rýni í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/452 ([17]) og, ef nauðsyn krefur, mótvægisráðstöfunum, að teknu tilliti til markmiðanna sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar. Aðili með staðfestu í þriðja landi sem ekki er samstarfsland eða aðili með staðfestu í Sambandinu eða í samstarfslandi en hefur framkvæmdastjórn í þriðja landi sem ekki er samstarfsland, ætti ekki að teljast hæfur til að vera viðtakandi sem tekur þátt í aðgerð.

23) Aðilar með staðfestu í Sambandinu eða í samstarfslandi sem lýtur yfirráðum þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland og sem hafa ekki sætt rýni í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/452 og, ef nauðsyn krefur, mótvægisráðstöfunum, ættu einungis að teljast hæfir til að vera viðtakendur að því tilskildu að ströng skilyrði séu uppfyllt sem varða öryggis- og varnarhagsmuni Sambandsins og aðildarríkja þess, eins og þeir eru ákvarðaðir innan ramma sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum skv. V. bálki sáttmálans um Evrópusambandið, þ.m.t. að því er varðar að efla tækni- og iðnaðargrundvöll evrópskra varnarmála. Þátttaka slíkra aðila ætti ekki að brjóta í bága við markmið fjármögnunarleiðarinnar. Í því samhengi ætti að líta á yfirráð sem getu til að hafa afgerandi áhrif á aðila, beint eða óbeint í gegnum einn eða fleiri milliliði. Umsækjendur ættu að leggja fram allar viðeigandi upplýsingar um innviði, aðstöðu, eignir og tilföng sem notuð verða í aðgerðinni. Einnig ætti að taka tillit til afhendingaröryggissjónarmiða aðildarríkjanna í þessu sambandi. Með hliðsjón af því hversu brýnt ástandið er vegna yfirstandandi krísu við afhendingu skotfæra ætti fjármögnunarleiðin að taka mið af fyrirliggjandi aðfangakeðjum.

24) Innviðir, aðstaða, eignir og tilföng viðtakenda sem taka þátt í aðgerð sem nýtur stuðnings samkvæmt fjármögnunarleiðinni ættu að vera staðsett á yfirráðasvæði aðildarríkis eða samstarfslands allan þann tíma sem aðgerðin fer fram.

25) Með fjármögnunarleiðinni ætti ekki að styðja fjárhagslega við stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslugetu fyrir viðeigandi varnarvörur sem eru háðar takmörkunum af hálfu þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland, sem takmarkar getu aðildarríkjanna til að nota þessar viðeigandi varnarvörur. Viðtakandinn ætti að leitast við að tryggja að aðgerðin, sem fjármögnuð er með fjármögnunarleiðinni, geri afhendingu afurða til Úkraínu mögulega.

26) Samkvæmt 85. gr. ákvörðunar ráðsins (ESB) 2021/1764 ([18]) uppfylla einstaklingar, aðilar og stofnanir með staðfestu í löndum og á yfirráðasvæðum handan hafsins skilyrði fyrir fjárveitingu með fyrirvara um reglur og markmið fjármögnunarleiðarinnar og mögulegar ráðstafanir sem gilda um það aðildarríki sem viðkomandi lönd eða yfirráðasvæði handan hafsins eru tengd.

27) Þegar framkvæmdastjórnin metur tillögur sem umsækjendur leggja fram ætti hún að gefa sérstakan gaum að framlagi þeirra til að ná markmiðum fjármögnunarleiðarinnar. Tillögurnar ætti einkum að meta með hliðsjón af framlagi þeirra til aukningar, stigvaxandi uppbyggingar, að taka frá eða nútímavæða framleiðslugetu, og einnig hvað varðar endurmenntun og viðbótarþjálfun viðkomandi vinnuafls. Tillögurnar ætti einnig að meta með hliðsjón af framlagi þeirra til að stytta afgreiðslutíma viðkomandi varnarvara, þ.m.t. með fyrirkomulagi um að breyta forgangsröðun pantana, við að greina og útrýma flöskuhálsum í aðfangakeðjum þeirra, og einnig til að efla viðnámsþrótt þessara aðfangakeðja með því að þróa

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/452 frá 19. mars 2019 um ramma um rýni á beinum erlendum fjárfestingum í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 79 I, 21.3.2019, bls. 1).

([18]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2021/1764 frá 5. október 2021 um tengsl landa og yfirráðasvæða handan hafsins við Evrópusambandið, þ.m.t. tengsl milli Evrópusambandsins annars vegar og Grænlands og Konungsríkisins Danmerkur hins vegar (ákvörðunin um tengsl handan hafsins, þ.m.t. Grænland) (Stjtíð. ESB L 355, 7.10.2021, bls. 6).

og koma á samstarfi milli fyrirtækja yfir landamæri, einkum að verulegu leyti, lítilla og meðalstórra fyrirtækja og meðalverðmætra fyrirtækja sem starfrækt eru í viðkomandi aðfangakeðjum.

28) Við útfærslu, úthlutun og framkvæmd fjárstuðnings Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin að beina sérstakri athygli að því að tryggja að slíkur stuðningur hafi ekki neikvæð áhrif á samkeppnisskilyrði á innri markaðnum.

29) Enn fremur hefur hættuástandið, sem stafar af árásarstríði Rússlands gegn Úkraínu, ekki aðeins leitt í ljós annmarka í varnarmálaiðnaði Sambandsins heldur einnig ógnað starfsemi innri markaðarins með varnarvörur. Núverandi landfræðipólitískt samhengi hefur reyndar í för með sér umtalsvert aukna eftirspurn sem hefur áhrif á starfsemi innri markaðarins hvað varðar framleiðslu og sölu á viðkomandi varnarvörum og íhlutum þeirra í Sambandinu. Þótt tiltekin aðildarríki hafi gripið til eða séu líkleg til að grípa til ráðstafana til að varðveita eigin birgðir af þjóðaröryggisástæðum eiga önnur í erfiðleikum með aðgang að þeim vörum sem eru nauðsynlegar til að framleiða eða afla viðkomandi varnarvara. Stundum getur aðgangur að einu hráefni eða tilteknum íhlut hamlað heilum framleiðsluferlum. Til að tryggja starfsemi innri markaðarins er nauðsynlegt að setja, á samræmdan hátt, samhæfðar reglur til að auka afhendingaröryggi viðkomandi varnarvara. Þessar ráðstafanir ættu að hraða leyfisveitingaferlinu og greiða fyrir innkaupaferlum. Þessar ráðstafanir ættu að byggja á 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU).

30) Í ljósi mikilvægis þess að tryggja afhendingaröryggi viðkomandi varnarvara ættu aðildarríki að tryggja að stjórnsýsluumsóknir, sem tengjast skipulagningu, byggingu og rekstri framleiðslustöðva, flutningi aðfanga innan Sambandsins og mati og vottun viðkomandi lokaafurða séu unnar tímanlega og með skilvirkum hætti.

31) Til að vinna að almennu, opinberu stefnumiði í öryggismálum er nauðsynlegt að framleiðslustöðvar, sem tengjast framleiðslu viðkomandi varnarvara, séu settar upp eins fljótt og auðið er, jafnframt því að stjórnsýsluálagi sé haldið í lágmarki. Af þeirri ástæðu ættu aðildarríki að afgreiða umsóknir sem tengjast skipulagningu, byggingu og rekstri verksmiðja og mannvirkja til framleiðslu á viðkomandi varnarvörum eins fljótt og auðið er. Slíkar umsóknir ættu að njóta forgangs þegar lögvarðir hagsmunir eru vegnir í hverju tilviki fyrir sig.

32) Í ljósi markmiða þessarar reglugerðar, neyðarástandsins og þeirra sérstöku aðstæðna sem ríkja þegar hún er samþykkt ættu aðildarríkin að íhuga að nota undanþágur sem tengjast varnarmálum samkvæmt landslögum og gildandi lögum Sambandsins, í hverju tilviki fyrir sig, ef þau telja að notkun slíkra undanþága myndi greiða fyrir því að þessu markmiði verði náð. Þetta gæti einkum gilt um lög Sambandsins varðandi umhverfis-, heilbrigðis- og öryggismál, sem eru ómissandi til að bæta heilsuvernd manna og umhverfið, og einnig til að ná fram sjálfbærri og öruggri þróun. Hins vegar gæti framkvæmd þeirra laga einnig haft í för með sér lagalegar hindranir sem hefta möguleika varnarmálaiðnaðar Sambandsins á stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslu og afhendingu á viðkomandi varnarvörum. Það er sameiginlega á ábyrgð Sambandsins og aðildarríkja þess að skoða tafarlaust allar aðgerðir sem þau geta gripið til í því skyni að draga úr hugsanlegum hindrunum. Slíkar aðgerðir, hvort sem er á vettvangi Sambandsins, svæðis- eða landsvísu, ættu ekki að stofna umhverfi, heilbrigði og öryggi í hættu.

33) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB ([19]) miðar að því að samræma innkaupaferli fyrir gerð opinberra samninga á sviði varnar- og öryggismála og gerir þar með kleift að uppfylla öryggiskröfur aðildarríkja og þær skyldur sem leiða af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins. Tilskipunin inniheldur einkum sértæk ákvæði sem gilda um aðkallandi aðstæður sem stafa af neyðarástandi, einkum styttri fresti til að taka við tilboðum og möguleikann á samningskaupum án undangenginnar útboðstilkynningar. Hins vegar getur sú bráða neyð sem stafar af yfirstandandi krísu við afhendingu skotfæra jafnvel verið ósamrýmanleg þessum ákvæðum í tilvikum þar sem tvö eða fleiri aðildarríki

([19]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB (Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76).

hyggjast standa fyrir sameiginlegum innkaupum. Í sumum tilvikum er eina lausnin, sem tryggir öryggishagsmuni þessara aðildarríkja, að opna gildandi rammasamning fyrir samningsyfirvöldum/-stofnunum í aðildarríkjum sem upphaflega voru ekki aðilar að honum, jafnvel þótt ekki hafi verið kveðið á um þann möguleika í upphaflega rammasamningnum.

34) Breytingar á opinberum samningi skulu, í samræmi við dómaframkvæmd Dómstóls Evrópusambandsins, einskorðast við það sem er bráðnauðsynlegt í viðkomandi tilviki, jafnframt því sem þær skulu samræmast, að svo miklu leyti sem unnt er, meginreglunum um bann við mismunun, gagnsæi og meðalhóf. Í því skyni ætti að vera mögulegt að víkja frá tilskipun 2009/81/EB með því að auka magnið, sem kveðið er á um í rammasamningi um leið og hann er opnaður fyrir samningsyfirvöldum/-stofnunum annarra aðildarríkja. Að því er varðar þetta viðbótarmagn ættu þessi samningsyfirvöld/-stofnanir að njóta sömu kjara og upphaflega samningsyfirvaldið/-stofnunin sem gerði upphaflega rammasamninginn. Í slíkum tilvikum ætti upphaflegt samningsyfirvald/-stofnun einnig að heimila öllum rekstraraðilum, sem uppfylla skilyrði samningsyfirvaldsins/-stofnunarinnar sem upphaflega var mælt fyrir um í innkaupaferli rammasamningsins, þ.m.t. kröfur um hæfismiðað val eins og um getur í 39.–46. gr. tilskipunar 2009/81/EB, að gerast aðilar að þeim rammasamningi. Auk þess ætti að grípa til viðeigandi gagnsæisráðstafana til að tryggja að allir hugsanlegir hagsmunaaðilar séu upplýstir. Til að takmarka áhrif þessara breytinga á snurðulausa starfsemi innri markaðarins og til að koma í veg fyrir óhóflega röskun á samkeppni ætti einungis að vera mögulegt að gera slíkar breytingar á rammasamningum til 30. júní 2025.

35) Tækni- og iðnaðargrundvöllur evrópskra varnarmála þarf að hafa aðgang að bæði opinberri fjármögnun og fjármögnun einkaaðila til þess að geta verið samkeppnishæfur, nýsköpunardrifinn og álagsþolinn, auk þess til að geta tryggt stigvaxandi uppbyggingu framleiðslugetu sinnar. Eins og kveðið er á um í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 15. febrúar 2022, sem ber yfirskriftina „Framlag framkvæmdastjórnarinnar til evrópskra varna“, eru framtaksverkefni Sambandsins um sjálfbæra fjármögnun áfram í samræmi við viðleitni Sambandsins til að greiða fyrir fullnægjandi aðgangi evrópsks varnarmálaiðnaðar að fjármagni og fjárfestingum. Í því samhengi kemur rammi Sambandsins um sjálfbæra fjármögnun ekki í veg fyrir fjárfestingu í varnartengdri starfsemi. Varnarmálaiðnaður Sambandsins skiptir sköpum varðandi viðnámsþrótt og öryggi Sambandsins og stuðlar þar með að friði og félagslegri sjálfbærni. Innan framtaksverkefna Sambandsins um sjálfbæra fjármögnun teljast umdeild vopn, sem falla undir alþjóðasamninga sem banna þróun þeirra, framleiðslu, birgðasöfnun, notkun, tilflutning og afhendingu, og sem aðildarríkin hafa undirritað, ekki samrýmast kröfum um félagslega sjálfbærni. Varnarmálaiðnaður Sambandsins er háður ströngu lögboðnu eftirliti sem aðildarríkin framkvæma vegna tilflutnings og útflutnings á hergögnum og hlutum með tvíþætt notagildi. Í því samhengi myndi skuldbinding innlendra og evrópskra fjármálaaðila, eins og landsbundinna stuðningsbanka og stofnana, um að styðja evrópskan varnarmálaiðnað, senda skýr skilaboð til einkageirans. Fjárfestingarbanki Evrópu ætti, jafnframt því að sinna verkefnum sínum á sviði efnahagsþróunar og fjármögnunar opinberrar stefnu, þ.m.t. tvöföldu grænu og stafrænu umskiptin og í samræmi við 309. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins sem og samþykktir sínar, að auka stuðning sinn við evrópskan varnarmálaiðnað og sameiginleg innkaup, umfram viðvarandi stuðning sinn við tvíþætta notkun, þar sem slíkar fjárfestingar myndu augljóslega þjóna þeim tilgangi að koma í framkvæmd forgangsverkefnum stefnumarkandi áttavitans.

36) Fyrirtæki í virðiskeðju viðkomandi varnarvara ættu að hafa aðgang að lánsfjármögnun til að flýta fyrir þeim fjárfestingum sem nauðsynlegar eru til að auka framleiðslugetuna. Fjármögnunarleiðin ætti að greiða fyrir aðgangi fyrirtækja í Sambandinu í skotfæra- og flugskeytageiranum að fjármagni. Þessi reglugerð ætti einkum að tryggja að þessum fyrirtækjum séu veitt sömu kjör og öðrum fyrirtækjum, með því að þau beri sjálf kostnaðarauka sem sérstaklega hlýst af varnarmálageiranum.

37) Framkvæmdastjórnin ætti að geta komið á fót sérstökum sjóði sem hluta af aðgerðum til að greiða fyrir fjárfestingum sem vísað verður til sem „uppbyggingarsjóðsins“ (e. *Ramp-up Fund*). Uppbyggingarsjóðurinn ætti að koma til framkvæmda undir óbeinni stjórnun. Framkvæmdastjórnin ætti í því tilliti að kanna heppilegustu leiðina til að virkja fjárlög Sambandsins til að opna á fjárfestingar opinberra aðila og einkaaðila til að styðja við þá hröðu uppbyggingu sem stefnt er að, t.d. með fyrirkomulagi blandaðrar fjármögnunar, þ.m.t. innan ramma InvestEU-sjóðsins sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 ([20]), í nánu samstarfi við framkvæmdaraðila hans. Starfsemi uppbyggingarsjóðsins ætti að styðja við aukna framleiðslugetu í skotfæra- og flugskeytageiranum með því að veita fyrirtækjum í virðiskeðjum geirans aukið aðgengi að fjármagni.

([20]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/523 frá 24. mars 2021 um að koma á fót InvestEU-áætlun Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/1017 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 30).

38) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar samþykkt vinnuáætlunarinnar og fjárveitingu til valinna aðgerða. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([21]).

39) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að bregðast við áhrifum öryggisvárinnar, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa fyrirhugaðrar aðgerðar 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 þessu markmiði.

40) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um samkeppnisreglur Sambandsins, einkum 101.–109. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og þær réttargerðir sem koma þessum greinum til framkvæmda.

41) Í samræmi við 2. mgr. 41. gr. sáttmálans um Evrópusambandið ætti rekstrarkostnaður, sem verður til vegna 2. kafla V. bálks sáttmálans um Evrópusambandið, að greiðast af fjárlögum Sambandsins, að undanskildum slíkum kostnaði vegna aðgerða sem hafa þýðingu á sviði hernaðar eða varna.

42) Samkvæmt 22. og 23. mgr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([22]) ætti að meta þessa reglugerð á grundvelli upplýsinga sem safnað er samkvæmt sértækum eftirlitskröfum en forðast á sama tíma of mikla reglusetningu og stjórnsýsluálag, einkum á aðildarríkin. Slíkar kröfur ættu að innihalda, eftir því sem við á, mælanlega vísa sem grundvöll til að meta áhrifin af þessari reglugerð í raun. Framkvæmdastjórnin ætti að inna af hendi mat á þessari reglugerð eigi síðar en 30. júní 2024, þ.m.t. með það fyrir augum að leggja fram tillögur að breytingum á þessari reglugerð, eftir því sem við á.

43) Í ljósi yfirvofandi hættu gagnvart afhendingaröryggi af völdum árásarstríðs Rússlands gegn Úkraínu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

44) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um sértæka eiginleika öryggis- og varnarstefnu tiltekinna aðildarríkja.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er komið á ráðstöfunum og mælt fyrir um fjárveitingu sem miðar að því að efla eins fljótt og auðið er viðbragðshæfni og getu tækni- og iðnaðargrundvallar evrópskra varnarmála (EDTIB) til að tryggja tímanlegt aðgengi að og afhendingu á skotfærum fyrir landhernað, skotfærum fyrir stórskotaliðsvopn og flugskeytum („viðkomandi varnarvörur“), einkum með eftirfarandi:

a) fjármögnunarleið sem styður fjárhagslega við að efla iðnaðinn með framleiðslu á viðkomandi varnarvörum í Sambandinu, þ.m.t. með afhendingu á íhlutum í þær („fjármögnunarleiðin“),

b) með því að koma á tilhögun, meginreglum og tímabundnum reglum til að tryggja tímanlegt og varanlegt aðgengi að viðkomandi varnarvörum fyrir kaupendur þeirra í Sambandinu.

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

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

Á grundvelli mats, í samræmi við 23. gr., á þeim árangri sem náðst hefur með framkvæmd þessarar reglugerðar fyrir 30. júní 2024, einkum að því er varðar þróun í öryggismálum, getur framkvæmdastjórnin íhugað að meta möguleikann á að rýmka gildissvið þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð og úthlutun samsvarandi viðbótarfjárveitingar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „hráefni“: efni sem þarf til að framleiða viðkomandi varnarvörur,

2) „flöskuháls“: þrengsli í framleiðslukerfi sem stöðva eða hægja verulega á framleiðslu,

3) „viðtakandi“: aðili sem hefur undirritað samning um fjárveitingu eða fjármögnun, eða sem hefur fengið tilkynningu um ákvörðun um fjárveitingu eða fjármögnun,

4) „umsækjandi“: einstaklingur eða aðili sem hefur lagt fram umsókn í styrkveitingaferli,

5) „yfirráð“: geta til að hafa afgerandi áhrif á aðila, beint eða óbeint í gegnum einn eða fleiri milliliði,

6) „framkvæmdastjórn“: stjórn aðila, sem skipuð er í samræmi við landslög og, eftir atvikum, heyrir undir framkvæmdastjóra, sem hefur vald til að ákvarða stefnuáætlun, markmið og heildarstefnu aðilans, og hefur umsjón og eftirlit með ákvarðanatöku stjórnar aðilans,

7) „aðili“: lögaðili sem komið er á fót og er viðurkenndur sem slíkur að lögum Sambandsins, landslögum eða alþjóðalögum, sem hefur réttarstöðu lögaðila og sem getur aðhafst í eigin nafni, neytt réttinda og tekið á sig skuldbindingar, eða aðili sem hefur ekki réttarstöðu lögaðila eins og um getur í c-lið 2. mgr. 197. gr. fjárhagsreglugerðarinnar,

8) „trúnaðarflokkaðar upplýsingar“: upplýsingar eða efni, á hvaða formi sem er, sem gæti skaðað hagsmuni Sambandsins eða eins eða fleiri aðildarríkja ef það væri birt í heimildarleysi, og sem ber flokkunarauðkenni ESB eða samsvarandi flokkunarauðkenni, eins og kveðið er á um í samkomulagi aðildarríkja Evrópusambandsins, sem komu saman á vegum ráðsins, um vernd trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem skipst er á í þágu Evrópusambandsins ([23]),

9) „viðkvæmar upplýsingar“: upplýsingar og gögn sem vernda skal fyrir óheimilum aðgangi eða birtingu vegna skuldbindinga sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins eða landslögum eða til að vernda friðhelgi eða öryggi einstaklings eða lögaðila,

10) „aðili í þriðja landi sem ekki er samstarfsland“: aðili sem hefur staðfestu í þriðja landi sem ekki er samstarfsland eða, ef hann hefur staðfestu í Sambandinu eða í samstarfslandi, sem hefur framkvæmdastjórn sína í þriðja landi sem ekki er samstarfsland,

11) „afgreiðslutími“: tímabilið frá því að innkaupapöntun er lögð fram þar til framleiðandi hefur lokið við pöntunina,

12) „viðkomandi varnarvörur“: skotfæri fyrir landhernað og skotfæri fyrir stórskotaliðsvopn sem og flugskeyti,

13) „blönduð fjármögnunaraðgerð“: aðgerð sem nýtur stuðnings frá fjárlögum Sambandsins, þ.m.t. innan fyrirkomulags blandaðrar fjármögnunar eða vettvangs eins og skilgreint er í 6. lið 2. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, þar sem stuðningur eða fjármögnunarleiðir af fjárlögum Sambandsins sem ekki er greitt til baka er sameinað stuðningi sem er greiddur til baka frá þróunarstofnunum eða öðrum opinberum fjármálastofnunum, sem og frá fjármálastofnunum á sviði viðskipta og fjárfestum,

([23]) Stjtíð. ESB C 202, 8.7.2011, bls. 13.

14) „öndvegisinnsigli“: gæðamerki sem sýnir að tillaga, sem lögð er fram vegna auglýsingar eftir tillögum samkvæmt fjármögnunarleiðinni, hefur náð öllum lágmarksgildum matsins, sem sett eru fram í vinnuáætluninni, en ekki var hægt að fjármagna hana vegna skorts á tiltæku fjármagni fyrir þá auglýsingu í starfsáætluninni, og hún gæti fengið stuðning eftir öðrum fjármögnunarleiðum Sambandsins eða landsbundnum fjármögnunarleiðum.

3. gr.

Þriðju lönd sem eru tengd fjármögnunarleiðinni

Aðilum að Fríverslunarsamtökum Evrópu, sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið („samstarfslönd“), er frjálst að taka þátt í fjármögnunarleiðinni.

II. KAFLI

FJÁRMÖGNUNARLEIÐIN

4. gr.

Markmið fjármögnunarleiðarinnar

1. Markmið fjármögnunarleiðarinnar er að efla skilvirkni og samkeppnishæfni tækni- og iðnaðargrundvallar evrópskra varnarmála til að styðja við stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslugetu og tímanlega afhendingu viðkomandi varnarvara með því að efla iðnaðinn.

2. Efling iðnaðarins skal einkum felast í því að koma af stað og flýta fyrir aðlögun hans að þeim hröðu skipulagsbreytingum sem stafa af birgðakreppunni sem hefur áhrif á viðkomandi varnarvörur sem eru nauðsynlegar til að endurnýja með skjótum hætti skotfæra- og flugskeytabirgðir aðildarríkjanna og Úkraínu. Það skal fela í sér umbætur á getu til að aðlaga aðfangakeðjur fyrir viðkomandi varnarvörur og hröðun slíkrar aðlögunar, að koma á fót nýrri framleiðslugetu eða stuðla að stigvaxandi uppbyggingu hennar, og stytta afgreiðslutíma viðeigandi varnarvara í öllu Sambandinu, einkum með auknu og víðtækara samstarfi yfir landamæri milli viðkomandi aðila.

5. gr.

Fjárhagsáætlun

1. Fjárhagsramminn til að hrinda fjármögnunarleiðinni í framkvæmd fyrir tímabilið 25. júlí 2023 til 30. júní 2025, skal vera 500 milljónir evra á gangverði.

2. Heimilt er að nota allt að 50 milljónir evra innan fjárhagsrammans, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem blandaða fjármögnunaraðgerð innan ramma uppbyggingarsjóðsins sem kveðið er á um í 15. gr.

3. Einnig er heimilt að nota fjárhagsrammann sem um getur í 1. mgr. til tækni- og stjórnsýsluaðstoðar við framkvæmd fjármögnunarleiðarinnar, s.s. undirbúnings-, eftirlits-, stjórnunar-, úttektar- og matsstarfsemi, þ.m.t. upplýsingatæknikerfi stofnana.

4. Heimilt er að skipta skuldbindingum samkvæmt fjárhagsáætlun vegna starfsemi, sem nær yfir meira en eitt fjárhagsár, niður í árlegar greiðslur til fleiri ára.

5. Fjárveitingar til fjármögnunarleiðarinnar má auka ef nauðsyn krefur eða ef gildissvið þessarar reglugerðar er rýmkað í samræmi við 2. mgr. 1. gr.

6. gr.

Uppsöfnuð fjármögnun og annars konar fjármögnun

1. Fjármögnunarleiðina skal framkvæma í samvirkni við aðrar áætlanir Sambandsins. Aðgerð sem hefur fengið framlag frá fjármögnunarleiðinni má einnig fá framlag frá annarri áætlun Sambandsins, að því tilskildu að framlögin taki ekki til sama kostnaðar. Reglur viðkomandi áætlunar Sambandsins skulu gilda um samsvarandi framlag til aðgerðarinnar. Uppsöfnuð fjármögnun skal ekki fara yfir heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar við aðgerðina. Reikna má stuðning frá mismunandi áætlunum Sambandsins hlutfallslega í samræmi við skjölin þar sem sett eru fram skilyrði fyrir stuðningi.

2. Til að öðlast öndvegisinnsigli skulu aðgerðir uppfylla eftirfarandi samanlögð skilyrði:

a) þær hafa verið metnar í auglýsingu eftir tillögum samkvæmt fjármögnunarleiðinni,

b) þær uppfylla lágmarkskröfur um gæði í þeirri auglýsingu eftir tillögum og

c) þær eru ekki fjármagnaðar samkvæmt þeirri auglýsingu eftir tillögum vegna takmarkana á fjárveitingum.

3. Þegar aðildarríki leggja til breyttar eða nýjar endurreisnar- og viðnámsáætlanir í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/241 geta þau gert ráðstafanir sem stuðla einnig að markmiðum fjármögnunarleiðarinnar, einkum ráðstafanir sem tengjast tillögum sem lagðar eru fram í kjölfar auglýsingar eftir tillögum samkvæmt fjármögnunarleiðinni sem fengu öndvegisinnsigli.

4. Ákvæði 5. mgr. 8. gr. gilda með hliðstæðum hætti að því er varðar aðgerðir sem eru fjármagnaðar í samræmi við þessa grein.

7. gr.

Fjármögnunarleiðir Evrópusambandsins

1. Fjármögnunarleiðinni skal komið til framkvæmda með beinni stjórnun og að því er varðar uppbyggingarsjóðinn, sem kveðið er á um í 15. þessarar reglugerðar, með óbeinni stjórnun með þeim aðilum sem um getur í c-lið 1. mgr. 62. gr. fjárhagsreglugerðarinnar. Veita má fjármögnun samkvæmt fjármögnunarleiðinni á hverju því formi sem mælt er fyrir um í fjárhagsreglugerðinni, þ.m.t. í formi fjármögnunarleiða innan blandaðra fjármögnunaraðgerða. Blönduðum fjármögnunaraðgerðum skal komið til framkvæmda í samræmi við X. bálk fjárhagsreglugerðarinnar, reglugerð (ESB) 2021/523 og 15. gr. þessarar reglugerðar.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 193. gr. fjárhagsreglugerðarinnar mega fjárframlög, ef við á og nauðsynlegt er vegna framkvæmdar aðgerðar, ná yfir aðgerðir sem hófust fyrir framlagningardag tillögu um þessar aðgerðir, að því tilskildu að þessar aðgerðir hafi ekki hafist fyrir 20. mars 2023 og að þeim hafi ekki verið lokið fyrir undirritun styrksamningsins.

8. gr.

Aðstoðarhæfar aðgerðir

1. Einungis aðgerðir til að koma markmiðunum, sem sett eru fram í 4. gr., í framkvæmd skulu uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun.

2. Fjármögnunarleiðin skal veita fjárstuðning til aðgerða, sem beinast að tilgreindum flöskuhálsum í framleiðslugetu og aðfangakeðjum, með það fyrir augum að tryggja og hraða framleiðslu á viðkomandi varnarvörum til að tryggja skilvirkt framboð þeirra og að þær séu tiltækar tímanlega.

3. Aðstoðarhæfar aðgerðir skulu varða eina eða fleiri eftirfarandi starfsemi og skulu eingöngu tengjast framleiðslugetu viðkomandi varnarvara, þ.m.t. íhlutum þeirra og samsvarandi hráefnum, að því marki sem þau eru ætluð eða notuð eingöngu til framleiðslu á viðkomandi varnarvörum:

a) bestun, útvíkkun, nútímavæðingu, uppfærslu eða endurnýtingu fyrirliggjandi framleiðslugetu eða að koma á fót nýrri, í tengslum við viðkomandi varnarvörur eða íhluti þeirra og samsvarandi hráefni, að því marki sem þessir íhlutir og hráefni eru notuð sem bein aðföng við framleiðslu á viðkomandi varnarvörum, einkum með það fyrir augum að auka framleiðslugetu eða stytta afgreiðslutíma, þ.m.t. á grundvelli innkaupa eða öflunar á nauðsynlegum smíðavélum og öðrum nauðsynlegum aðföngum,

b) að koma á fót samstarfi í iðnaði yfir landamæri, þ.m.t. með samstarfsverkefnum opinberra aðila og einkaaðila eða annars konar samvinnu í iðnaði, með sameiginlegu átaki iðnaðarins, þ.m.t. starfsemi sem miðar að því að samræma kaup eða pantanir á íhlutum og samsvarandi hráefni, að því marki sem þessir íhlutir og þessi hráefni séu notuð sem bein aðföng til framleiðslu viðkomandi varnarvara, sem og til að samræma framleiðslugetu og framleiðsluáætlanir,

c) að byggja upp og tryggja til reiðu frátekna neyðarframleiðslugetu viðkomandi varnarvara, íhluta þeirra og samsvarandi hráefna, að því marki sem þessir íhlutir og hráefni eru notuð sem bein aðföng til framleiðslu viðkomandi varnarvara, í samræmi við pantað eða áætlað framleiðslumagn,

d) prófanir, þ.m.t. á nauðsynlegum grunnvirkjum, og, eins og við á, vottun um endurbætur viðkomandi varnarvara, í því skyni að bregðast við úreldingu þeirra og gera þær nothæfar fyrir endanlega notendur,

e) þjálfun, endurmenntum eða viðbótarþjálfun starfsfólks í tengslum við starfsemi sem um getur í a- til d-lið,

f) að bæta aðgang viðkomandi rekstraraðila, sem starfa við framleiðslu eða afhendingu viðkomandi varnarvara, að fjármagni með því að mæta þeim viðbótarkostnaði sem sérstaklega hlýst af varnarmálaiðnaðinum vegna fjárfestinga sem tengjast þeirri starfsemi sem um getur í a- til e-lið.

4. Eftirfarandi aðgerðir uppfylla ekki skilyrði fyrir fjármögnun samkvæmt fjármögnunarleiðinni:

a) aðgerðir sem tengjast framleiðslu á vörum eða veitingu á þjónustu sem er bönnuð samkvæmt gildandi alþjóðalögum,

b) aðgerðir sem tengjast framleiðslu á banvænum sjálfstýrðum vopnum án möguleika á yfirráðum manna yfir vali og ákvörðunum um beitingu þegar árásir eru gerðar gegn mönnum,

c) aðgerðir, eða hlutar þeirra, sem þegar eru að fullu fjármagnaðar með öðrum opinberum eða einkareknum sjóðum.

5. Þegar samningar eru gerðir við einstaka viðtakendur skal framkvæmdastjórnin tryggja að fjármögnunarleiðin fjármagni eingöngu starfsemi sem kemur eingöngu framleiðslugetu viðkomandi varnarvara til góða, eða íhluta þeirra og samsvarandi hráefna, að því marki sem þau eru ætluð eða notuð eingöngu til framleiðslu á viðkomandi varnarvörum.

9. gr.

Fjármögnunarhlutfall

1. Með fjármögnunarleiðinni skal fjármagna allt að 35% af aðstoðarhæfum kostnaði við aðstoðarhæfa aðgerð sem tengist framleiðslugetu viðkomandi varnarvara og allt að 40% af aðstoðarhæfum kostnaði við aðstoðarhæfa aðgerð sem tengist framleiðslugetu íhluta og hráefna, að því marki sem þau eru ætluð eða notuð eingöngu til framleiðslu á viðkomandi varnarvörum.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal aðgerð teljast aðstoðarhæf fyrir auknu fjármögnunarhlutfalli sem nemur 10 prósentustigum til viðbótar ef hún uppfyllir eina af eftirfarandi viðmiðunum:

a) ef umsækjendur sýna fram á framlag til að koma á nýju samstarfi yfir landamæri milli aðila með staðfestu í aðildarríkjum eða samstarfslöndum, eins og lýst er í b-lið 3. mgr. 8. gr.,

b) ef umsækjendur skuldbinda sig til að forgangsraða, á meðan aðgerðin varir, pöntunum vegna:

i. sameiginlegra kaupa á viðkomandi varnarvörum af hálfu a.m.k. þriggja aðildarríkja eða samstarfslanda, eða

ii. innkaupa á viðkomandi varnarvörum af hálfu a.m.k. eins aðildarríkis því skyni að flytja þessar viðkomandi varnarvörur til Úkraínu, eða

c) ef aðstoðarþegi er lítið eða meðalstórt fyrirtæki eða meðalverðmætt fyrirtæki sem er með staðfestu í aðildarríki eða samstarfslandi eða ef meirihluti aðstoðarþega sem eru aðilar að fyrirtækjasamtökum eru lítil eða meðalstór fyrirtæki með staðfestu í aðildarríkjum eða samstarfslöndum.

Skuldbindingin, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, gildir um innkaup á hvers kyns vöru sem nýtur stuðnings fjármögnunarleiðarinnar með beinum eða óbeinum hætti.

Hækkað fjármögnunarhlutfall sem um getur í fyrstu undirgrein skal fastsett við 10 prósentustig til viðbótar jafnvel þótt fleiri en eitt af þeim viðmiðum sem sett eru fram í a-, b- og c-lið þeirrar undirgreinar séu uppfyllt.

Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar má stuðningur frá fjármögnunarleiðinni taka til allt að 100% af aðstoðarhæfum kostnaði við starfsemi sem um getur í f-lið 3. mgr. 8. gr.

3. Viðtakendur skulu sýna fram á að kostnaður aðgerðar, sem ekki fellur undir stuðning Sambandsins, skuli greiddur með öðrum fjármögnunarleiðum.

10. gr.

Aðstoðarhæfir aðilar

1. Viðtakendur sem taka þátt í aðgerð sem nýtur stuðnings samkvæmt fjármögnunarleiðinni skulu vera aðilar, hvort sem þeir eru í eigu hins opinbera eða í einkaeigu, sem hafa staðfestu og framkvæmdastjórn sína í Sambandinu eða í samstarfslandi. Þessir viðtakendur skulu annaðhvort ekki lúta yfirráðum þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland eða, að öðrum kosti, skulu þeir hafa sætt rýni í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/452 og, ef nauðsyn krefur, mótvægisráðstöfunum, með tilliti til markmiðanna sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

2. Fyrirtæki með staðfestu í Sambandinu eða í samstarfslandi sem lýtur yfirráðum þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland og sem ekki hefur sætt rýni í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/452 og, ef nauðsyn krefur, mótvægisráðstöfunum, skal aðeins teljast aðstoðarhæft sem viðtakandi sem tekur þátt í aðgerð sem nýtur stuðnings samkvæmt fjármögnunarleiðinni, ef ábyrgðir sem samþykktar eru af aðildarríkinu eða samstarfslandinu þar sem fyrirtækið hefur staðfestu eru gerðar aðgengilegar framkvæmdastjórninni í samræmi við landsbundnar málsmeðferðir þess.

Með ábyrgðaryfirlýsingunum skal tryggja að þátttaka slíks fyrirtækis í aðgerð brjóti ekki í bága við öryggis- og varnarhagsmuni Sambandsins og aðildarríkja þess, eins og þeir eru ákvarðaðir innan ramma sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum skv. V. bálki sáttmálans um Evrópusambandið, eða við markmiðin sem sett eru fram í 4. gr. þessarar reglugerðar.

Ábyrgðaryfirlýsingarnar skulu einkum sýna fram á að vegna aðgerðarinnar séu fyrir hendi ráðstafanir til að tryggja að:

a) viðtakandinn geti framkvæmt aðgerðina og skilað niðurstöðum án takmarkana varðandi innviði hans, aðstöðu, eignir, tilföng, hugverk eða sérþekkingu sem nauðsynleg er vegna aðgerðarinnar, eða takmarkana sem grafa undan getu viðtakandans og þeim gæðakröfum sem nauðsynlegar eru til að framkvæma aðgerðina og

b) að komið sé í veg fyrir aðgengi þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland að viðkvæmum eða trúnaðarflokkuðum upplýsingum sem varða aðgerðina og að starfsmenn og aðrir aðilar sem taka þátt í aðgerðinni hafi hlotið landsbundna öryggisvottun sem aðildarríki eða samstarfsland hefur gefið út, eftir því sem við á.

3. Heimilt er að veita viðbótarábyrgðir ef aðildarríkið eða samstarfslandið, þar sem fyrirtækið hefur staðfestu, telja það viðeigandi.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni tilkynningu um mótvægisráðstafanirnar sem beitt er í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/452 sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar eða ábyrgðirnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Frekari upplýsingar um mótvægisráðstafanir sem beitt er eða ábyrgðir skulu gerðar aðgengilegar framkvæmdastjórninni að beiðni hennar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa nefndina, sem um getur í 16. gr., um allar tilkynningar sem sendar eru í samræmi við þessa málsgrein.

5. Innviðir, aðstaða, eignir og tilföng viðtakenda sem taka þátt í aðgerð og notuð eru í þágu aðgerðar sem nýtur stuðnings fjármögnunarleiðarinnar skulu vera staðsett á yfirráðasvæði aðildarríkis eða samstarfslands allan þann tíma sem aðgerð varir.

6. Með fjármögnunarleiðinni skal ekki styðja fjárhagslega við stigvaxandi uppbyggingu á framleiðslugetu fyrir viðeigandi varnarvörur sem sæta takmörkunum af hálfu þriðja lands sem ekki er samstarfsland eða aðila í þriðja landi sem ekki er samstarfsland, sem takmarka getu aðildarríkjanna til að nota þær. Viðtakandinn skal leita allra leiða til að tryggja að aðgerðin, sem fjármögnuð er með fjármögnunarleiðinni, geri afhendingu afurða til Úkraínu mögulega.

11. gr.

Úthlutunarviðmiðanir

Hver tillaga sem umsækjandi leggur fram skal metin á grundvelli einnar eða fleiri eftirfarandi viðmiðana, sem mæla framlag viðkomandi aðgerðar til þeirrar eflingar iðnaðar sem stefnt er að, í því skyni að hlúa að skilvirkni og heildarsamkeppnishæfni tækni- og iðnaðargrundvallar evrópskra varnarmála að því er varðar viðkomandi varnarvörur:

a) aukin framleiðslugeta í Sambandinu: framlag aðgerðarinnar til aukningar, stigvaxandi uppbyggingar eða til að taka frá framleiðslugetu, nútímavæða hana eða við að veita viðkomandi vinnuafli endurmenntun og viðbótarþjálfun,

b) stytting afgreiðslutíma: framlag aðgerðarinnar til að mæta tímanlega þeirri eftirspurn sem kemur fram í innkaupum, með styttri afgreiðslutíma, þ.m.t. með aðferðum til að endurforgangsraða pöntunum,

c) afnám flöskuhálsa í innkaupum og framleiðslu: framlag aðgerðarinnar til að bera skjótt kennsl á flöskuhálsa í innkaupum (hráefni og önnur aðföng) eða framleiðslu (framleiðslugeta) og fjarlægja þá hratt og varanlega,

d) viðnámsþróttur með samstarfi yfir landamæri: framlag aðgerðarinnar til þróunar og að koma á samstarfi yfir landamæri milli tveggja fyrirtækja með staðfestu í mismunandi aðildarríkjum eða samstarfslöndum, sem felur í sér, að verulegu leyti, lítil og meðalstór fyrirtæki eða meðalverðmæt fyrirtæki sem viðtakendur, sem undirverktaka eða sem önnur fyrirtæki í aðfangakeðjunni,

e) stuðningur við innkaup: umsækjendurnir þurfa að sýna fram á tengsl milli aðgerðarinnar og nýrra pantana sem rekja má til sameiginlegra innkaupa á viðkomandi varnarvörum af hálfu a.m.k. þriggja aðildarríkja eða samstarfslanda, einkum ef þau fara fram innan ramma Sambandsins,

f) gæði framkvæmdaáætlunar aðgerðarinnar, þ.m.t. með hliðsjón af ferlum og eftirliti.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, veita fjármögnunina samkvæmt þessari reglugerð. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 16. gr.

12. gr.

Vinnuáætlun

1. Fjármögnunarleiðin skal framkvæmd á grundvelli vinnuáætlunar eins og um getur í 110. gr. fjárhagsreglugerðarinnar. Í vinnuætluninni skal, eftir atvikum, setja fram þá heildarfjárhæð sem er frátekin fyrir blandaðar fjármögnunaraðgerðir.

2. Í vinnuáætluninni skal setja fram forgangsröð fjármögnunar að teknu tilliti til vinnu aðgerðahóps um sameiginleg innkaup á sviði varnarmála.

3. Framkvæmdastjórnin skal með framkvæmdargerð samþykkja vinnuáætlunina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 16. gr.

III. KAFLI

AFHENDINGARÖRYGGI

13. gr.

Hröðun leyfisveitingaferlisins til að tryggja tímanlegt aðgengi að og afhendingu á viðkomandi varnarvörum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að stjórnsýslubeiðnir sem tengjast skipulagningu, byggingu og rekstri framleiðslustöðva, flutningi aðfanga innan Sambandsins og mati og vottun lokaafurða séu unnar tímanlega og með skilvirkum hætti. Í því skyni skulu öll hlutaðeigandi landsbundin yfirvöld tryggja að slíkar beiðnir fái eins skjóta meðferð og unnt er samkvæmt lögum.

2. Meðan á skipulags- og leyfisveitingaferlinu stendur skulu aðildarríkin tryggja að bygging og rekstur verksmiðja og mannvirkja fyrir framleiðslu viðkomandi varnarvara njóti forgangs þegar lögvarðir hagsmunir eru vegnir í hverju tilviki fyrir sig.

14. gr.

Greitt fyrir sameiginlegum innkaupum á meðan krísa við afhendingu skotfæra stendur yfir

1. Geri a.m.k. tvö aðildarríki samning um sameiginleg innkaup á viðkomandi varnarvörum og þegar knýjandi þörf vegna hættuástandsins, sem stafar af árásarstríði Rússlands gegn Úkraínu, kemur í veg fyrir beitingu einhverra þeirra málsmeðferða sem kveðið er á um í tilskipun 2009/81/EB til að gera rammasamning, er heimilt að beita reglunum sem kveðið er á um í þessari grein.

2. Þrátt fyrir aðra undirgrein 2. mgr. 29. gr. tilskipunar 2009/81/EB getur samningsyfirvald/-stofnun breytt gildandi rammasamningi sem gerður hefur verið í samræmi við eina af þeim aðferðum sem kveðið er á um í 25. gr. þeirrar tilskipunar þannig að ákvæði hans geti átt við um samningsyfirvöld/-stofnanir sem voru upphaflega ekki aðilar að rammasamningnum.

3. Þrátt fyrir þriðju undirgrein 2. mgr. 29. gr. tilskipunar 2009/81/EB getur samningsyfirvald/-stofnun gert verulegar breytingar á magninu sem mælt er fyrir um í gildandi rammasamningi, að því marki sem það er algerlega nauðsynlegt vegna beitingar 2. mgr. þessarar greinar. Ef magninu sem kveðið er á um í gildandi rammasamningi er verulega breytt samkvæmt þessar málsgrein skal þeim rekstraraðilum, sem uppfylla skilyrði samningsyfirvaldsins/-stofnunarinnar sem upphaflega var mælt fyrir um í opinberu innkaupaferli rammasamningsins, þ.m.t. kröfur um hæfismiðað val eins og um getur í 39.–46. gr. tilskipunar 2009/81/EB, gefinn kostur á að gerast aðilar að þeim rammasamningi. Samningsyfirvöld/-stofnanir skulu bjóða upp á þennan möguleika með sérstakri tilkynningu sem er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. Meginreglan um bann við mismunun skal gilda um rammasamningana, sem um getur í 2. og 3. mgr., að því er varðar viðbótarmagn, einkum að því er varðar tengsl milli samningsyfirvalda/-stofnana aðildarríkjanna sem um getur í 1. mgr.

5. Samningsyfirvöld/-stofnanir, sem hafa breytt samningi í tilvikum sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, skulu birta tilkynningu þar að lútandi í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Slíkar tilkynningar skulu birtar í samræmi við 32. gr. tilskipunar 2009/81/EB.

6. Samningsyfirvöld/-stofnanir mega ekki misnota þessa grein eða nota hana á þann hátt að það komi í veg fyrir, takmarki eða raski samkeppni.

7. Breytingar sem innleiddar eru í rammasamningana samkvæmt þessari grein skulu gerðar eigi síðar en 30. júní 2025.

IV. KAFLI

SÉRTÆK ÁKVÆÐI SEM GILDA UM AÐGANG AÐ FJÁRMAGNI

15. gr.

Uppbyggingarsjóður

1. Til að virkja, draga úr áhættu og hraða fjárfestingum sem þörf er á til að auka framleiðslugetu er mögulegt að koma á fót fyrirkomulagi blandaðrar fjármögnunar sem býður upp á skuldalausnir („uppbyggingarsjóðurinn“).

2. Sértæk markmið sem stefnt skal að með uppbyggingarsjóðnum skulu vera eftirfarandi:

a) að bæta vogunaráhrif af fjárlagaútgjöldum Sambandsins og ná betri margföldunaráhrifum hvað varðar það að laða að fjármögnun einkageirans,

b) að veita stuðning til fyrirtækja sem eiga í erfiðleikum með að fá aðgang að fjármagni og að mæta þörfinni fyrir að renna stoðum undir viðnámsþrótt varnarmálaiðnaðar Sambandsins,

c) að flýta fyrir fjárfestingum á sviði framleiðslu viðkomandi varnarvara og virkja fjármögnun bæði frá opinbera geiranum og einkageiranum, og auka jafnframt afhendingaröryggi fyrir alla virðiskeðju varnarmálaiðnaðar Sambandsins,

d) að auka aðgang að fjármagni fyrir fjárfestingar sem tengjast starfsemi sem um getur í a- til e-lið 3. mgr. 8. gr.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

16. gr.

Nefndarmeðferð

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

2. Varnarmálastofnun Evrópu skal boðið að veita nefndinni álit sitt og sérfræðiþekkingu sem áheyrnarfulltrúi. Utanríkisþjónustu Evrópusambandsins skal einnig boðið að aðstoða við starf nefndarinnar.

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

Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og skal þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

17. gr.

Upplýsingaöryggi

1. Framkvæmdastjórnin skal vernda trúnaðarflokkaðar upplýsingar sem tekið er við í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar í samræmi við öryggisreglurnar sem settar eru fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 ([24]).

2. Framkvæmdastjórnin skal nýta sér þau kerfi sem eru þegar fyrir hendi eða koma á fót öruggum upplýsingaskiptakerfum til að greiða fyrir skiptum á viðkvæmum og trúnaðarflokkuðum upplýsingum milli framkvæmdastjórnarinnar, æðsta fulltrúa Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum, Varnarmálastofnunar Evrópu og aðildarríkjanna og, þar sem við á, aðila sem falla undir ráðstafanirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð. Þetta kerfi skal taka mið af reglum aðildarríkjanna um þjóðaröryggi.

18. gr.

Trúnaðarkvöð og úrvinnsla upplýsinga

1. Upplýsingar sem tekið er við vegna beitingar þessarar reglugerðar skal einungis nota í þeim tilgangi sem lá að baki beiðninni.

2. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu tryggja vernd atvinnu- og viðskiptaleyndarmála og annarra viðkvæmra og trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem aflað er og verða til við beitingu þessarar greinar í samræmi við lög Sambandsins og viðeigandi landslög.

3. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að trúnaðarflokkaðar upplýsingar sem veittar eru eða skipst er á samkvæmt þessari reglugerð séu ekki færðar niður um flokk eða trúnaði létt af þeim án skriflegs fyrirframsamþykkis upphafsaðila.

4. Framkvæmdastjórnin skal ekki deila upplýsingum með þeim hætti að það geti leitt til þess að aðili verði auðkenndur þegar miðlun upplýsinganna veldur þeim aðila hugsanlegum viðskiptalegum skaða eða skaða á orðspori eða leiðir til þess að viðskiptaleyndarmálum sé ljóstrað upp.

19. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Reglugerð þessi er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkja að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([25]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB ([26]) eða skuldbindingar framkvæmdastjórnarinnar og, eftir því sem við á, annarra meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins, að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([27]) í verkefnum sínum.

2. Ekki skal vinna eða miðla persónuupplýsingum nema í þeim tilvikum þegar það er algjörlega nauðsynlegt að því er þessa reglugerð varðar. Í slíkum tilvikum gilda reglugerðir (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725, eins og við á.

3. Ef vinnsla persónuupplýsinga er ekki bráðnauðsynleg til að framfylgja því fyrirkomulagi sem komið er á með þessari reglugerð skal gera persónuupplýsingar ópersónugreinanlegar þannig að ekki sé hægt að persónugreina skráðan einstakling.

([24]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

([25]) 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).

([26]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafrænna fjarskipta (tilskipun um friðhelgi einkalífsins og rafræn fjarskipti) (Stjtíð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37).

([27]) 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).

20. gr.

Endurskoðanir

Endurskoðanir er varða notkun á framlagi frá Sambandinu sem einstaklingar eða aðilar annast, þ.m.t. aðrir einstaklingar eða aðilar en þeir sem eru með umboð frá meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum eða fagstofnunum Sambandsins, skulu lagðar til grundvallar allsherjarstaðfestingu skv. 127. gr. fjárhagsreglugerðarinnar. Endurskoðunarrétturinn skal fara yfir tekju- og útgjaldareikninga Sambandsins í samræmi við 287. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

21. gr.

Verndun fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

Ef samstarfsland tekur þátt í fjármögnunarleiðinni með ákvörðun sem er samþykkt samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið skal samstarfslandið veita nauðsynleg réttindi og aðgang sem krafist er fyrir ábyrga aðilann sem fer með greiðsluheimildir, Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum og Endurskoðunarréttinn svo þau geti beitt valdheimildum sínum með heildstæðum hætti. Ef um er að ræða Evrópuskrifstofuna um aðgerðir gegn svikum skulu slík réttindi ná yfir réttinn til að inna af hendi rannsóknir, þ.m.t. vettvangseftirlit og -skoðanir, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB, KBE) nr. 883/2013.

22. gr.

Upplýsingar, miðlun og kynning

1. Viðtakendur fjármögnunar Sambandsins skulu hafa uppruna fjármögnunarinnar í huga og tryggja sýnileika fjármögnunar Sambandsins, einkum þegar þeir kynna aðgerðir og niðurstöður þeirra, með því að láta í té samfelldar, skilvirkar og hlutfallslega markvissar upplýsingar til ýmissa hópa, þ.m.t. til fjölmiðla og almennings.

2. Framkvæmdastjórnin skal koma til framkvæmda aðgerðum til að upplýsa og miðla því sem varðar fjármögnunarleiðina, aðgerðir sem gerðar eru samkvæmt fjármögnunarleiðinni og árangur sem náðst hefur.

3. Það fjármagn sem er úthlutað til fjármögnunarleiðarinnar skal stuðla að upplýsingamiðlun stofnana um pólitísk forgangsatriði Sambandsins, að svo miklu leyti sem þessi forgangsröðun tengist markmiðunum sem um getur í 4. gr.

4. Fjármagn sem úthlutað er til fjármögnunarleiðarinnar getur stuðlað að skipulagningu miðlunarstarfsemi, tengslamyndun-arviðburða og vitundarvakningar, einkum í þeim tilgangi að opna aðfangakeðjur til að hvetja til þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja yfir landamæri.

23. gr.

Mat

1. Eigi síðar en 30. júní 2024 skal framkvæmdastjórnin taka saman skýrslu þar sem framkvæmd ráðstafananna sem settar eru fram í þessari reglugerð og árangur þeirra er metinn, sem og tækifæri til að víkka út gildissvið þeirra og kveða á um fjármögnun þeirra, einkum að því er varðar þróun í öryggismálum. Matsskýrslan skal byggð á samráði við aðildarríkin og helstu hagsmunaaðila og skal send til Evrópuþingsins og ráðsins.

2. Að teknu tilliti til matsskýrslunnar getur framkvæmdastjórnin lagt fram tillögur að viðeigandi breytingum á þessari reglugerð, einkum með það fyrir augum að taka áfram á viðvarandi áhættu í tengslum við afhendingu á viðkomandi varnarvörum.

24. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Reglugerð þessi gildir til 30. júní 2025. Það skal ekki hafa áhrif á áframhald eða breytingar á þeim aðgerðum sem hófust samkvæmt þessari reglugerð eða aðgerðir sem nauðsynlegar eru til að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2023.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	P. NAVARRO RÍOS
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1223 **2026/EES/36/02**

frá 10. apríl 2025

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB að því er varðar lágmarkskröfur um menntun dýralækna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]), einkum annarri undirgrein 6. mgr. 21. gr. og annarri undirgrein 1. mgr. 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samræmdar lágmarkskröfur um menntun dýralækna eru settar fram í 38. gr. tilskipunar 2005/36/EB, sem og í lið 5.4.1 í V. viðauka við þá tilskipun.

2) Í grænbók sinni frá 2011 um nútímavæðingu tilskipunar 2005/36/EB ([2]) staðfesti framkvæmdastjórnin að nauðsynlegt væri að færa samræmdar lágmarkskröfur um menntun til nútímahorfs í áföngum.

3) Landsyfirvöld, háskólastofnanir og fagfélög hafa bent á það, í tengslum við breytingu á tilskipun 2005/36/EB með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/55/ESB ([3]), að þær starfsgreinar sem falla undir III. bálk III. kafla tilskipunarinnar hafi þróast umtalsvert frá því að lágmarkskröfur um menntun þeirra voru samræmdar.

4) Enda þótt tilskipun 2013/55/ESB hafi að vissu marki endurskoðað þá þekkingu og færni sem dýralæknar þurfa að búa yfir og sett er fram í 3. mgr. 38. gr. tilskipunar 2005/36/EB, voru ekki gerðar neinar umtalsverðar breytingar á námsgreinum námsáætlunar þeirra, sem taldar eru upp í lið 5.4.1 í V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB.

5) Framkvæmdastjórninni er, með 6. mgr. 21. gr. tilskipunar 2005/36/EB, með áorðnum breytingum, framselt vald til að innleiða, í samræmi við 57. gr. c í tilskipun 2005/36/EB, uppfærslur á lágmarkskröfum um menntun til að laga þær að almennt viðurkenndum framförum á sviði vísinda og tækni, til að endurspegla þróun á lögum Sambandsins sem hafa bein áhrif á hlutaðeigandi starfsgreinar.

6) Framkvæmdastjórnin hefur metið hvort uppfæra ætti lágmarkskröfur um menntun dýralækna, eins og þær eru settar fram í tilskipun 2005/36/EB, í ljósi almennt viðurkenndra framfara á sviði vísinda og tækni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1223, 20.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á VII. viðauka (Gagnkvæm viðurkenning á starfsmenntun og hæfi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj.

([2]) Grænbók, Nútímavæðing tilskipunarinnar um faglega menntun og hæfi (e. Green Paper, Modernising the Professional Qualifications Directive), COM(2011) 367, lokagerð frá 22. júní 2011.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/55/ESB frá 20. nóvember 2013 um breytingu á tilskipun 2005/36/EB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn („reglugerðin um IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 132, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj).

7) Rannsókn var gerð til að aðstoða framkvæmdastjórnina við mat sitt. Markmið rannsóknarinnar var að kanna þróun menntunarkrafna sem gerðar eru til starfsgreinar dýralækna í aðildarríkjunum og aðildarríkjum Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA-ríkjunum). Í þeim tilgangi var gögnum safnað á vettvangi Sambandsins og á landsvísu með skrifborðsrannsókn og markvissu samráði við hagsmunaaðila. Gagnasöfnunin beindist að þróun námskrafna á landsbundnum vettvangi: i. framförum á sviði vísinda og tækni sem hafa áhrif á starfsgrein dýralækna, ii. námsáætlunum, þekkingu og færni sem ganga lengra en gert er í lágmarkskröfunum um menntun sem mælt er fyrir um í tilskipun 2005/36/EB og sem endurspegla hvers kyns aðlögun að framförum á sviði vísinda og tækni.

8) Samanburðarmat á gögnunum, sem safnað var, var framkvæmt meðan á rannsókninni stóð. Það beindist að þróun og sameiginlegum þáttum í námskröfum í öllum aðildarríkjum Sambandsins og EFTA-ríkjunum í ljósi almennt viðurkenndra framfara á sviði vísinda og tækni. Í þessu skyni var þróuð vinnuskilgreining á „almennt viðurkenndum“ framförum á sviði vísinda og tækni sem samanstóð af framförum á sviði vísinda og tækni sem orðið hefur vart í a.m.k. 16 aðildarríkjum og EFTA-ríkjum.

9) Niðurstöður rannsóknarinnar voru kynntar viðkomandi hagsmunaaðilum á vinnufundi og fundi hóps samræmingaraðila um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi. Á grundvelli endurgjafar voru tekin saman drög að niðurstöðum rannsóknarinnar þar sem lagðar voru til uppfærslur á lágmarkskröfunum um menntun sem settar eru fram í tilskipun 2005/36/EB að því er varðar námsáætlanir, sem og þekkingu og færni.

10) Í rannsókninni ([4]) var bent á eftirfarandi almennt viðurkenndar framfarir á sviði vísinda og tækni í námsáætlunum í aðildarríkjum og EFTA-ríkjum, sem endurspeglast ekki eða ekki nægilega vel í gildandi lágmarkskröfum um menntun sem settar eru fram í tilskipun 2005/36/EB: hugtakið „Ein heilsa“ (e. *One Health*); sjálfbærni og gegnfagleg nálgun (e. transdisciplinarity); þverfagleg nálgun (e. interdisciplinarity), fjölfagleg nálgun (e. multidisciplinary) og mjúk færni; meðhöndlun og sjúkdómsmeðferðir; heilbrigði og velferð dýra; lýðheilsa: hollustuhættir og matvælaöryggi; líffræði, stafræn væðing og stafræn gögn, auk tækja og aðferða við sjúkdómsgreiningar og á rannsóknarstofum.

11) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringarskjöl ([5]) hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar eitt eða fleiri skjöl sem útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanleg.

12) Því ætti að breyta tilskipun 2005/36/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2005/36/EB

Tilskipun 2005/36/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. mgr. 38. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Nám dýralæknis skal veita tryggingu fyrir því að hlutaðeigandi fagmaður hafi öðlast eftirfarandi þekkingu og færni:

a) þekkingu á þeim vísindagreinum sem starf dýralæknis byggist á og á lögum ESB sem lúta að þeirri starfsemi,

b) fullnægjandi þekkingu á líkamsbyggingu, starfsemi, atferli og líkamlegum þörfum dýra, svo og nauðsynlegri færni og hæfni hvað varðar búfjárrækt, fóðrun, velferð, æxlun og almenna hollustuhætti,

([4]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, Stjórnarsvið innri markaðar, iðnaðar, frumkvöðlastarfsemi og lítilla og meðalstórra fyrirtækja, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC – The profession of veterinary surgeon – Final study*, útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2022.

([5]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

c) nauðsynlega klíníska og faraldsfræðilega færni og hæfni og hvað varðar greiningu til að koma í veg fyrir, greina og meðhöndla dýrasjúkdóma, sem og til að meta og meðhöndla sársauka, framkvæma á öruggan hátt skurðaðgerðir að viðhafðri smitgát, róandi lyfjagjöf, svæfingu/deyfingu og aflífun, hvort heldur átt er við einstakt dýr eða hópa, auk sérþekkingar á sjúkdómum er borist gætu í menn,

d) fullnægjandi þekkingu, færni og hæfni hvað varðar forvarnarlæknisfræði, þ.m.t. hæfni í tengslum við smitvarnir, rannsóknir og vottun,

e) fullnægjandi þekkingu á hollustu og tækni er lúta að frumvinnslu, fullvinnslu og markaðssetningu dýrafóðurs eða matvæla úr dýraríkinu sem ætluð eru til manneldis, þ.m.t. nauðsynleg færni og hæfni til að skilja og útskýra góðar starfsvenjur í þessu tilliti,

f) nauðsynlega þekkingu, færni og hæfni til nota vörur til dýralækninga með ábyrgum og skynsamlegum hætti og tryggja þannig öryggi í matvælaferlinu og vernd umhverfisins,

g) fullnægjandi þekkingu og skilning á hugtakinu „Ein heilsa“, þ.m.t. færni og hæfni til að beita því og innlima það í lýðheilsu með tilliti til dýraheilbrigðis,

h) þekkingu á skipulagi og stjórnun fyrirtækja á sviði dýralækninga, þ.m.t. stjórnun og rekstri stofa og dýraheilbrigðis-hagfræði; fullnægjandi þekkingu, færni og hæfni í mannlegum og faglegum samskiptum, boðskiptum, hópvinnu og fjölfaglegu samstarfi,

i) fullnægjandi þekkingu á gagnastjórnun, upplýsingatækni og stafrænni tækni og nauðsynlega færni og hæfni til að beita henni á hagnýtan hátt á sviði dýralækninga.“

2) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 10. apríl 2027. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað liðar 5.4.1 í V. viðauka við tilskipun 2005/36/EB kemur eftirfarandi:

„5.4.1 *Námsáætlun fyrir dýralækna*

Nám sem veitir formlegan vitnisburð um menntun og hæfi dýralækna skal í það minnsta fela í sér þær námsgreinar sem skráðar eru hér á eftir:

Kennsla í einni eða fleiri greinum getur verið hluti af eða í tengslum við annað nám.

A. Undirstöðunámsgreinar

— Eðlisfræði

— Efnafræði

— Dýralíffræði og frumulíffræði

— Plöntulíffræði

— Líffræðileg stærðfræði

B. Sérgreinar

a. Undirstöðuvísindagreinar:

— Líffærafræði (þ.m.t. vefjafræði og fósturfræði)

— Lífeðlisfræði

— Lífefnafræði

— Erfðafræði og sameindaerfðafræði

— Lyfjafræði, líflyfjafræði og lyfjameðferðarfræði (þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum)

— Eiturefnafræði

— Örverufræði

— Ónæmisfræði

— Faraldsfræði

— Siðareglur starfsgreinarinnar

b. Klínískar greinar:

— Fæðingalækningar

— Meinafræði (þ.m.t. líffærameinafræði)

— Sníklafræði

— Klínísk læknavísindi og skurðlækningar (þ.m.t. svæfingar og deyfingar)

— Klínískir fyrirlestrar um hin ýmsu húsdýr, fiðurfénað og aðrar dýrategundir

— Forvarnarlæknisfræði

— Myndgreining

— Æxlun og æxlunartruflanir

— Dýralækningar á vegum ríkisins og lýðheilsa

— Heilbrigðislöggjöf um dýr og dýraafurðir og réttarlæknisfræði með tilliti til dýra

— Meðferðarfræði

— Forspjallsvísindi

c. Búfjárframleiðsla

— Búfjárframleiðsla

— Fóðrun

— Ræktunarfræði

— Búhagfræði

— Búfjárrækt og stjórnun hjarðheilsu

— Heilsufræði dýralækninga

— Velferð, atferlisfræði og verndun dýra

d. Hollustuhættir á sviði matvæla

— Eftirlit með dýrafóðri og matvælum úr dýraríkinu

— Hollustuhættir á sviði matvæla, matvælatækni og örverufræði matvæla

— Starfsreynsla (þ.m.t. starfsreynsla í sláturhúsum og á matvælaframleiðslustöðum)

Verklegt nám getur verið í formi þjálfunartímabils, að því tilskildu að þjálfunin sé fullt starf undir stjórn lögbærs yfirvalds og standi ekki lengur en í sex mánuði á samanlögðu fimm ára námstímabili.

Skipta skal fræðilegu og verklegu námi á milli hinna ýmsu flokka námsgreina þannig að jafnvægi og samræming náist milli þekkingar og reynslu sem gerir dýralæknum kleift að gegna skyldum sínum.“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2143 **2026/EES/36/03**

frá 23. október 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) 2015/340 að því er varðar innleiðingu á hæfnimiðaðri þjálfun og mati sem og sýndarþjálfun fyrir flugumferðarstjóra (*)

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 b- og c-lið 1. mgr. 50. gr. og 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/340 ([2]) er mælt fyrir um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð sem varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð.

2) Skortur á sveigjanleika og framboði á flugumferðarstjórum í Sambandinu takmarka afkastagetu evrópska kerfisins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar. Því er þörf á að aðlaga reglurammann að því er varðar skírteini og starfsréttindi fyrir flugumferðarstjóra.

3) Til að koma betur til móts við þarfir veitenda flugleiðsöguþjónustu hvað varðar hæft og tiltækt starfsfólk ætti að hagræða enn frekar kröfunum um áskilda hæfni, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2015/340, til að tryggja að þjálfunaraðferðir og námskrár sem notaðar eru tryggi sameiginlegan afrakstur þjálfunar og stuðli þannig að rekstrarþörfum.

4) Til að gera þjálfun markvissari ætti að efla reglurammann um þjálfun flugumferðarstjóra í Sambandinu með því að setja fram kröfur um tilskilda frammistöðu og beita meginreglum um hæfnimiðaða þjálfun og mat (e. *competency-based training and assessment (CBTA)*), sem er jafnframt sú leið sem Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) kýs helst að nota við útgáfu allra flugstarfaskírteina.

5) Til að stuðla betur að beitingu CBTA-aðferðafræðinnar við þjálfun flugumferðarstjóra ætti að koma á CBTA-aðferðafræði þar sem settar eru fram þær kröfur um frammistöðu sem kennarar og matsmenn þurfa að uppfylla með því að beita sömu CBTA-meginreglum.

6) Í kjölfar reynslunnar sem fékkst í COVID-19-heimsfaraldrinum gæti verið gagnlegt að láta þjálfun flugumferðarstjóra fara fram með því að nota sýndargervingu. Með því að nota sýndarþjálfun ætti landfræðilegur aðskilnaður nemenda, kennara og matsmanna ekki að takmarka framkvæmd þjálfunar flugumferðarstjóra.

7) Til að gera veitendum flugumferðarþjónustu og fyrirtækjum sem annast þjálfun flugumferðarstjóra kleift að aðlaga annars vegar hæfnisáætlanir deilda sinna og hins vegar þjálfunaráætlanir og þjálfunarnámskeið sín, ætti að fresta framkvæmdardagsetningu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2143, 24.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2026 frá 20. mars 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) 2015/340 frá 20. febrúar 2015 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða skírteini flugumferðarstjóra og vottorð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 805/2011 (Stjtíð. ESB L 63, 6.3.2015, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/340/oj).

8) Til að tryggja samfellu í þjálfunarferlinu ætti að samþykkja vottorð um lok tiltekinna námskeiða, sem hófust fyrir framkvæmdardagsetningu þessarar reglugerðar, að því er varðar útgáfu, framlengingu á gildistíma eða endurnýjun viðeigandi skírteina, áritana og viðbótaráritana, að því tilskildu að þjálfun og mati hafi verið lokið fyrir 30. júní 2029.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2015/340 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Til viðbótar við skilgreiningarnar í reglugerð (ESB) 2018/1139, er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:“.

b) Eftirfarandi lið 2a er bætt við:

„2a) „aðlagað hæfnilíkan“ (e. *adapted competency model*): safn hæfniþátta ásamt tilheyrandi lýsingu og frammistöðuviðmiðunum, aðlagað úr hæfniramma Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) sem stofnun eða fyrirtæki notar til að þróa hæfnimiðaða þjálfun og mat fyrir tiltekið hlutverk.“

c) Í stað 6. og 7. liðar kemur eftirfarandi:

„6) „mat“: ákvörðun um það hvort einstaklingur uppfylli kröfur um frammistöðu við tiltekin skilyrði með því að safna sönnunum út frá atferli sem unnt er að fylgjast með,

7) „viðbótaráritun matsmanns“: heimild sem skráð er á skírteinið og er hluti af því, sem gefur til kynna hæfni handhafa til að meta verklega færni að því er varðar útgáfu skírteinis, áritunar eða viðbótaráritunar/-áritana og framlengingar á gildistíma eða endurnýjunar þeirra,“.

d) Í stað liðar 7b kemur eftirfarandi:

„„landsbundin umbreytingarskýrsla“: skýrsla sem liggur til grundvallar því að lögbært yfirvald, sem umsókn um útgáfu skírteinis flugumferðarstjóranema er lögð fyrir, viðurkenni fyrri þjálfun herflugumferðarstjóra,“.

e) Eftirfarandi liðum 7c–7f er bætt við:

„7c) "hæfni“: ein hlið mannlegrar frammistöðu sem er notuð til að spá með áreiðanlegum hætti fyrir um góða frammistöðu í starfi og sem kemur berlega fram og fylgst er með fyrir tilstuðlan atferlis þar sem viðeigandi þekking, færni og viðmót eru virkjuð til að sinna starfsemi eða verkefnum við tilgreindar aðstæður,

7d) „hæfnimiðuð þjálfun og mat“: mat og þjálfun sem einkennist af því að vera frammistöðumiðuð með áherslu á kröfur um frammistöðu og mælingu hennar og þróun mats og þjálfunar sem uppfyllir tilskildar kröfur um frammistöðu,

7e) „hæfniskröfur“: frammistöðustig sem er skilgreint sem viðunandi til að sýna fram á að tiltekinni hæfni hafi verið náð,

7f) „skilyrði“: sérhvert atriði, í tengslum við hæfnimiðaða þjálfun og mat, sem kann að einkenna tiltekið umhverfi þar sem sýnt verður fram á frammistöðu,“.

f) Eftirfarandi lið 14b er bætt við:

„14b) „atferli sem unnt er að fylgjast með“ (e. *observable behaviour*): afmarkað atferli sem tengist hlutverki sem unnt er að fylgjast með og sem kann að vera mælanlegt eða ekki,“.

g) Í stað 15. liðar kemur eftirfarandi:

„15) „starfsþjálfun á vinnustað“: það stig deildarþjálfunar þegar hæfni, sem áður hefur verið aflað, er í raun samþætt undir leiðsögn starfsþjálfara á vinnustað, sem hefur tilskilin starfsréttindi, við raunaðstæður í flugumferð,“.

h) Í stað 18. liðar kemur eftirfarandi:

„18) „frammistöðuviðmiðanir“: viðmiðanir sem samanstanda af atferli sem unnt er að fylgjast með, einu eða fleiri skilyrðum og hæfniskröfum og sem eru notaðar til að meta hvort sýnt hafi verið fram á að tilskildu frammistöðustigi hafi verið náð fyrir tiltekna hæfni,“.

i) Eftirfarandi lið 21a er bætt við:

„21a) „fjarnám“: þjálfunaraðstæður þar sem kennarar og nemendur hittast ekki í persónu og eiga samskipti í rauntíma eða á mismunandi tímum og þar sem upplýsingum er yfirleitt miðlað með tæknilegum aðferðum,“.

j) Í stað 22. og 23. liðar kemur eftirfarandi:

„22) „endurnýjun“: stjórnvaldsaðgerð sem gerð er eftir að viðbótaráritun eða skírteini hefur fallið úr gildi og sem endurnýjar réttindi viðbótaráritunarinnar eða skírteinisins um nánar tiltekinn tíma, sbr. þó að tilteknar kröfur séu uppfylltar,

23) „framlenging á gildistíma“: stjórnvaldsaðgerð sem gerð er á gildistímabili viðbótaráritunar eða skírteinis og leyfir handhafa að halda áfram að neyta réttinda viðbótaráritunar eða skírteinis um nánar tiltekinn tíma, sbr. þó að tilteknar kröfur séu uppfylltar,“.

k) Eftirfarandi 32. lið er bætt við:

„32) „sýndarkennslustofa“ (e. *virtual classroom*): sýndarumhverfi sem er aðlagað að fjarnámsferlinu og krefst ekki eiginlegrar staðsetningar þar sem nám fer fram í rauntíma,“.

2) Í stað inngangsorða 2. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar III. viðauka og eftirlit með kröfunum í I. viðauka um veitendur flugumferðarþjónustu skal lögbært yfirvald vera:“.

3) Ákvæðum I. viðauka (ATCO-hluta) er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum II. viðauka (ATCO.AR-hluta) er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum III. viðauka (ATCO.OR-hluta) er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Vottorð um lok þjálfunar, sem um getur í 2. þætti D-kafla I. viðauka (ATCO-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340, sem hófst fyrir 1. janúar 2029, skulu viðurkennd að því er varðar útgáfu, framlengingu á gildistíma eða endurnýjun viðeigandi skírteina, áritana og viðbótaráritana, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/340, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, að því tilskildu að þjálfun og mati hafi verið lokið fyrir 30. júní 2029.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2029.

Eftirfarandi ákvæði koma þó til framkvæmda frá og með 13. maí 2026:

a) d-, i- og k-liður 1. liðar 1. gr.,

b) e-liður 2. liðar I. viðauka við þessa reglugerð, að því leyti sem hann varðar 1. og 3. lið a-liðar ATCO.B.025 í I. viðauka (ATCO-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340,

c) ATCO.C.005 í I. viðauka (ATCO-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340,

d) 2. liður III. viðauka.

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

Gjört í Brussel 23. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (ATCO-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c- til f-liðar A-kafla ATCO.A.015 kemur eftirfarandi:

„c) Skírteinishafar skulu ekki neyta réttinda skírteinis síns hafi þeir efasemdir um að þeir geti neytt réttinda þess með öruggum hætti og skulu þeir í slíkum tilvikum tafarlaust tilkynna viðkomandi veitanda flugumferðarþjónustu um tímabundna vanhæfni sína til að neyta réttinda skírteinis síns.

d) Veitendur flugumferðarþjónustu mega lýsa yfir tímabundinni vanhæfni skírteinishafa ef þeir verða varir við efasemdir um hæfni skírteinishafa til að neyta réttinda þess með öruggum hætti.

e) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu þróa og hrinda í framkvæmd hlutlægum og gagnsæjum verklagsreglum, sem eru án mismununar, til að gera skírteinishöfum sem um getur í c-lið kleift að tilkynna um tímabundna vanhæfni sína og að upplýsa lögbært yfirvald.

f) Verklagsreglurnar, sem um getur í e-lið, skulu vera í hæfnisáætlun deildar í samræmi við 14. lið a-liðar ATCO.B.025.“

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

a) Í stað b-liðar ATCO.B.001 kemur eftirfarandi:

„b) Umsækjendur um útgáfu skírteinis flugumferðarstjóranema skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

1) vera a.m.k. 18 ára,

2) innan næstliðinna tólf mánaða áður en umsóknin er lögð fram, hafa lokið grunnþjálfun hjá þjálfunarfyrirtæki sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka (ATCO.OR-hluta), sem tengist viðkomandi áritun og viðbótaráritun, ef við á, staðist viðeigandi próf og mat og sýnt fram á tilskilda hæfni, eins og tilgreint er í 2. þætti D-kafla ATCO-hluta,

3) vera handhafar gilds heilbrigðisvottorðs og

4) hafa sýnt fram á fullnægjandi tungumálafærni í samræmi við kröfurnar í ATCO.B.030.“

b) Í stað c-liðar ATCO.B.005 kemur eftirfarandi:

„c) Umsækjendur um fyrstu útgáfu skírteinis flugumferðarstjóra skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

1) vera handhafar skírteinis flugumferðarstjóranema,

2) hafa lokið námskeiði um deildarviðbótaráritun og staðist viðeigandi próf og mat og sýnt fram á tilskilda hæfni eins og tilgreint er í 3. þætti D-kafla ATCO-hluta,

3) vera handhafar gilds heilbrigðisvottorðs og

4) hafa sýnt fram á fullnægjandi tungumálafærni í samræmi við kröfurnar í ATCO.B.030.“

c) Í stað b-liðar ATCO.B.010 kemur eftirfarandi:

„b) Handhafi áritunar, sem hefur gert hlé á að neyta réttinda, sem tengjast þeirri áritun, í fjögur ár samfellt eða lengur, má aðeins hefja starfsþjálfun á vinnustað að því er varðar þessa áritun:

1) ef þjálfunarfyrirtæki, sem uppfyllir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í III. viðauka (ATCO.OR-hluta), og sem hefur fengið vottun til að veita þjálfun sem tengist árituninni, hefur framkvæmt mat á fyrri hæfni með tilliti til þess hvort handhafi áritunar uppfylli enn skilyrði þessarar áritunar og

2) eftir að hafa uppfyllt allar kröfur um þjálfun sem leiða af matinu sem um getur í 1. lið b-liðar.“

d) Lið ATCO.B.020 er breytt sem hér segir:

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Umsækjendur um deildarviðbótaráritun skulu hafa lokið námskeiði um deildarviðbótaráritun, staðist viðeigandi próf og mat og sýnt fram á tilskilda hæfni eins og tilgreint er í 3. þætti D-kafla ATCO-hluta.“

ii. Í stað inngangsorðanna í i-lið kemur eftirfarandi:

„i) Framlengja skal gildistíma deildarviðbótaráritana ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:“.

iii. Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) Ef gildistími deildarviðbótaráritunar er framlengdur innan þriggja mánaða áður en áritunin fellur úr gildi, telst nýi gildistíminn frá þeirri lokadagsetningu.“

e) Í stað ATCO.B.025 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.B.025 Hæfnisáætlun deildar**

a) Veitandi flugumferðarþjónustu skal koma á fót hæfnisáætlun(um) deildar og skal lögbæra yfirvaldið samþykkja hana/þær. Hæfnisáætlun deildar skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

1) skrá yfir deildarviðbótaráritun eða -áritanir og gildistíma þeirra í samræmi við g-lið ATCO.B.020,

2) lengsta samfellda tímabilið sem réttinda deildarviðbótaráritunar er ekki neytt á gildistíma hennar; þetta tímabil skal ekki vara lengur en 90 almanaksdaga,

3) í þeim tilgangi að viðhalda hæfni, lágmarksfjölda klukkustunda sem réttinda deildarviðbótaráritunar er neytt eða, ef um er að ræða viðbótaráritun fyrir aðflugsstjórnun með kögunarratsjá (SRA) og viðbótaráritun fyrir nákvæmnisaðflugsstjórnun með ratsjá (PAR), lágmarksfjölda aðfluga á fyrra tímabili, sem skal ekki vera lengra en 12 mánuðir; að því er varðar starfsþjálfara á vinnustað, sem neyta réttinda viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað, skal kennslutíminn vera að hámarki 50% af þeim fjölda klukkustunda sem krafist er við framlengingu á gildistíma deildarviðbótaráritunar,

4) verklagsreglur í þeim tilvikum þegar skírteinishafi uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 3. lið a-liðar,

5) verklagsreglur til að meta hæfni, þ.m.t. skilgreindar frammistöðuviðmiðanir,

6) verklagsreglur til að athuga bóklega þekkingu og skilning sem þarf til að neyta réttinda áritana og viðbótaráritana,

7) verklagsreglur til að skilgreina þjálfunarefni og -aðferðir fyrir síþjálfun,

8) lágmarkslengd og tíðni upprifjunarþjálfunar,

9) verklagsreglur til að athuga bóklega þekkingu eða meta verklega færni, sem eru endurskoðaðar, styrktar eða bættar með upprifjunarþjálfun í samræmi við d-lið ATCO.D.080,

10) verklagsreglur til að athuga bóklega þekkingu og meta verklega færni, sem aflað er í umskiptaþjálfun, í samræmi við ATCO.D.085,

11) verklagsreglur í þeim tilvikum þegar viðkomandi stenst hvorki próf né mat, þ.m.t. áfrýjunarferli,

12) starfsréttindi starfsfólks við þjálfun, hlutverk þess og ábyrgð,

13) verklagsreglur til að tryggja að kennarar í verklegum greinum hafi þjálfað kennsluhæfni með því að beita því verklagi sem á að kenna, í samræmi við 3. lið b-liðar ATCO.C.010 og 3. lið d-liðar ATCO.C.030,

14) verklagsreglur um yfirlýsingu og stjórnun, ef um er að ræða tímabundna vanhæfni til að neyta réttinda skírteinis, ásamt því þegar sendar eru upplýsingar til lögbærs yfirvalds í samræmi við e-lið ATCO.A.015,

15) auðkenningu þeirra skráa sem á að geyma og varða sérstaklega síþjálfun, mat og aðrar skrár sem varða verklagsreglurnar hér að framan,

16) verklagsreglur um og ástæður fyrir endurskoðun og breytingu á hæfnisáætlun deildar og framlagningu þessarar áætlunar fyrir lögbært yfirvald; endurskoða skal hæfnisáætlun deildar a.m.k. á þriggja ára fresti.

b) Til að uppfylla kröfurnar, sem settar eru fram í 3. lið a-liðar, skulu veitendur flugumferðarþjónustu skrá þær klukkustundir sem skírteinishafi neytir réttinda sinna samkvæmt deildarviðbótaráritun, við störf á undirsvæðum, eða hópi undirsvæða, þ.m.t. á vinnustöðvum, eða vinnustöðvum á flugstjórnardeild, og skulu þessi gögn lögð fyrir lögbær yfirvöld og skírteinishafa, óski þau eftir því.

c) Þegar settar eru verklagsreglurnar, sem um getur í 4. og 14. lið a-liðar, skulu veitendur flugumferðarþjónustu sjá til þess að notað sé fyrirkomulag sem tryggir að skírteinishafar fái sanngjarna meðferð ef ekki er unnt að framlengja gildistíma viðbótaráritana þeirra.“

f) Í stað d-liðar ATCO.B.030 kemur eftirfarandi:

„d) Þrátt fyrir c-lið getur veitandi flugumferðarþjónustu gert kröfu um framhaldsstig (5. stig) á kvarða til að meta tungumálafærni, sem tilgreindur er í 1. viðbæti I. viðauka, þar sem aðstæður við starfrækslu, tengdar tiltekinni áritun eða viðbótaráritun, krefjast hærra tungumálafærnistigs vegna brýnna öryggisástæðna. Slík krafa skal vera án mismununar, hófleg, gagnsæ og sá veitandi flugumferðarþjónustu sem óskar eftir að beita hærra tungumálafærnistigi skal rökstyðja kröfuna á hlutlægan hátt og skal lögbæra yfirvaldið samþykkja hana.“

g) Í stað c-liðar ATCO.B.035 kemur eftirfarandi:

„c) Gildistími viðbótaráritana um tungumálafærni skal framlengdur að lokinni prófun í tungumálafærni með fullnægjandi árangri innan næstliðinna þriggja mánaða áður en áritanirnar renna út. Í slíkum tilvikum hefst nýi gildistíminn frá þeirri lokadagsetningu.“

h) Í stað ATCO.B.040 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.B.040 Prófun á tungumálafærni**

a) Sýna skal fram á tungumálafærni með því að nota prófunaraðferð, sem sérhvert lögbært yfirvald samþykkir. Prófunaraðferðin skal innihalda allt eftirfarandi:

1) prófunarferli,

2) starfsréttindi þeirra einstaklinga sem bera ábyrgð á prófun á tungumálafærni,

3) áfrýjunarmeðferð.

b) Aðilar sem prófa tungumálafærni skulu uppfylla kröfurnar sem lögbær yfirvöld setja í samræmi við ATCO.AR.A.010.“

i) Í stað inngangsorða a-liðar ATCO.B.045 kemur eftirfarandi:

„a) Veitendur flugumferðarþjónustu skulu sjá til þess að eftirfarandi aðilar hafi aðgang að tungumálaþjálfun til að viðhalda því tungumálafærnistigi sem krafist er fyrir flugumferðarstjóra:“.

3) Ákvæðum C-kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað ATCO.C.001 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.001 Kennarar í bóklegum greinum**

a) Aðeins kennarar, sem eru með viðeigandi starfsréttindi, skulu annast bóklega kennslu.

b) Kennari í bóklegum greinum hefur viðeigandi starfsréttindi ef hann eða hún uppfyllir bæði eftirfarandi skilyrði:

1) hann eða hún hefur viðeigandi faglega menntun og hæfi fyrir viðfangsefnið sem er kennt eða hefur sýnt þjálfunarfyrirtækinu fram á viðunandi kunnáttu og reynslu,

2) hann eða hún hefur sýnt þjálfunarfyrirtækinu fram á kennslufærni sína með fullnægjandi hætti.“

ab) Í stað ATCO.C.005 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.005 Kennarar í verklegum greinum**

a) Einstaklingur skal aðeins sjá um verklega þjálfun ef viðkomandi er handhafi skírteinis flugumferðarstjóra með viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað eða kennaraviðbótaráritun fyrir flugþjálfa.

b) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar má veita einstaklingi heimild til að kenna á flugþjálfa ef öllum eftirfarandi kröfum er fullnægt:

1) viðkomandi einstaklingur hefur eða hefur haft þjóðarskírteini herflugumferðarstjóra, sem aðildarríki gefur út, með áritun og, ef við á, viðbótaráritun sem svarar til þess sem viðkomandi hefur heimild til að kenna eða meta,

2) viðkomandi einstaklingur hefur sýnt lögbæra yfirvaldinu sem um getur í 6. gr. að hann eða hún hafi neytt réttinda þjóðarherskírteinisins sem um getur í 1. lið b-liðar og hafi fengið þjálfun og staðist mat með fullnægjandi hætti, eins og krafist er í ATCO.C.035,

3) viðkomandi einstaklingur hefur sýnt fram á að hann uppfylli viðeigandi kröfur I. viðauka (ATCO-hluta) í samræmi við landsbundna umbreytingarskýrslu lögbæra yfirvaldsins sem um getur í 8. gr. a.

c) Réttindin, sem um getur í b-lið, skulu takmarkast við kennslu í og mat á þeim atriðum sem um getur í 1. lið a-liðar ATCO.C.030 og skal þeirra neytt í samræmi við ATCO.C.040 af fyrirtækjum sem annast þjálfun flugumferðarstjóra sem hafa vottun til að veita grunnþjálfun í samræmi við þessa reglugerð.“

b) Í stað ATCO.C.010 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.010 Réttindi starfsþjálfara á vinnustað**

a) Handhafar viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað hafa heimild til að veita verklega þjálfun og hafa umsjón með slíkri þjálfun á vinnustöðvum, sem viðkomandi hefur gilda deildarviðbótaráritun fyrir, og verklega þjálfun með notkun flugþjálfa að því er varðar þær áritanir sem viðkomandi hefur.

b) Handhafar viðbótaráritunar starfsþjálfara hafa einnig heimild til að annast mat að því er varðar grunnþjálfun, undirbúningsstarfsþjálfun á vinnustað, síþjálfun og upprifjunarþjálfun fyrir kennara í verklegum greinum.

c) Handhafar viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað skulu aðeins neyta réttinda viðbótaráritunarinnar ef þeir uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

1) þeir hafa neytt réttinda áritunarinnar, sem þeir munu kenna innan, í a.m.k. tvö ár,

2) þeir hafa neytt réttinda gildrar deildarviðbótaráritunar á næstliðnu tímabili sem er a.m.k. sex mánuðir og sem þjálfunin nær til,

3) þeir hafa þjálfað kennsluhæfni með því að beita því verklagi sem fyrirhugað er að kenna, í samræmi við 13. lið a-liðar ATCO.B.025.

d) Lögbæra yfirvaldið má stytta tveggja ára tímabilið, sem um getur í 1. lið c-liðar, í eitt ár hið minnsta, óski þjálfunarfyrirtækið eftir því.“

c) Í stað ATCO.C.015 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.015 Umsókn um viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað**

Umsækjendur um útgáfu viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað skulu uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

a) þeir eru handhafar skírteinis flugumferðarstjóra með gildri deildarviðbótaráritun,

b) þeir hafa neytt réttinda skírteinis flugumferðarstjóra í a.m.k. næstliðin tvö ár áður en umsóknin er lögð fram; lögbæra yfirvaldið má stytta þetta tímabil í eitt ár hið minnsta, óski þjálfunarfyrirtækið eftir því,

c) innan tólf mánaða áður en umsóknin er lögð fram skulu þeir hafa lokið námskeiði um verklega kennsluhæfni, staðist viðeigandi mat og sýnt fram á tilskilda hæfni eins og tilgreint er í 5. þætti D-kafla ATCO-hluta.“

d) Í stað ATCO.C.020 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.020 Gildistími viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað**

a) Viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað skal gilda í þrjú ár.

b) Framlengja má gildistíma viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað með því að ljúka upprifjunarþjálfunarnámskeiði um verklega kennsluhæfni á gildistíma hennar, þ.m.t. viðeigandi mati, að því tilskildu að kröfum a-liðar ATCO.C.015 sé fullnægt.

c) Ef viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað hefur fallið úr gildi er hægt að endurnýja hana með því að ljúka upprifjunarþjálfunarnámskeiði um verklega kennsluhæfni innan tólf mánaða áður en umsókn um endurnýjun er lögð fram og með því að standast viðeigandi mat, að því tilskildu að kröfum a-liðar ATCO.C.015 sé fullnægt.

d) Ef um er að ræða fyrstu útgáfu og endurnýjun skal gildistími viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað hefjast eigi síðar en 30 dögum frá þeim degi sem matinu var lokið.

e) Ef kröfum a-liðar ATCO.C.015 er ekki fullnægt má skipta á viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað fyrir kennaraviðbótaráritun fyrir flugþjálfa, að því tilskildu að tryggt sé að kröfum b- og c-liðar ATCO.C.040 sé fullnægt.“

e) Í stað a-liðar í lið ATCO.C.025 kemur eftirfarandi:

„a) Þegar ekki er mögulegt að uppfylla kröfurnar, sem kveðið er á um í 2. lið b-liðar ATCO.C.010, getur lögbært yfirvald veitt starfsþjálfara á vinnustað bráðabirgðastarfsleyfi á grundvelli öryggisgreiningar sem veitandi flugumferðarþjónustu leggur fram í samræmi við c-lið ATCO.B.020.“

f) Í stað ATCO.C.030 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.030 Réttindi kennara fyrir flugþjálfa**

a) Handhöfum kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa skal vera heimilt að veita verklega þjálfun á flugþjálfa fyrir allt eftirfarandi:

1) í verklegum viðfangsefnum á meðan grunnþjálfun stendur yfir,

2) vegna annarrar deildarþjálfunar en starfsþjálfunar á vinnustað,

3) vegna síþjálfunar.

b) Handhöfum kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa skal einnig vera heimilt að annast mat að því er varðar grunnþjálfun, undirbúningsstarfsþjálfun á vinnustað, síþjálfun og upprifjunarþjálfun fyrir kennara í verklegum greinum.

c) Þegar kennari á flugþjálfa veitir undirbúningsstarfsþjálfun á vinnustað eða annast mat meðan á undirbúningsstarfsþjálfun á vinnustað stendur skal hann eða hún hafa eða hafa haft viðeigandi deildarviðbótaráritun.

d) Handhafar kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa skulu aðeins neyta réttinda viðbótaráritunarinnar ef þeir uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

1) þeir hafa a.m.k. tveggja ára reynslu í árituninni sem veita á kennslu í,

2) þeir hafa sýnt fram á þekkingu á nýjustu starfsvenjum,

3) þeir hafa þjálfað kennsluhæfni með því að beita því verklagi sem á að kenna.

e) Sem undantekning frá 1. lið d-liðar má lögbæra yfirvaldið stytta tveggja ára tímabilið, sem um getur í 1. lið d-liðar, í eitt ár hið minnsta, óski þjálfunarfyrirtækið eftir því:

1) að því er varðar undirstöðuþjálfun telst sérhver áritun viðeigandi,

2) að því er varðar réttindaþjálfun má kennari fyrir flugþjálfa veita þjálfun í tilteknum og sérvöldum starfræksluverkefnum, sem hann hefur áritun fyrir, sem á við þessi tilteknu og sérvöldu verkefni.“

g) Í stað ATCO.C.035 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.035 Umsókn um kennaraviðbótaráritun fyrir flugþjálfa**

Umsækjendur um útgáfu kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa skulu uppfylla bæði eftirfarandi skilyrði:

a) þeir hafa neytt réttinda skírteinis flugumferðarstjóra innan hvaða áritunar sem er í a.m.k. tvö ár; lögbæra yfirvaldið má stytta þetta tímabil í eitt ár hið minnsta, óski þjálfunarfyrirtækið eftir því,

b) innan 12 mánaða fyrir umsóknina hafi þeir lokið námskeiði um verklega kennsluhæfni, staðist viðeigandi mat og sýnt fram á tilskilda hæfni eins og tilgreint er í 5. þætti D-kafla ATCO-hluta.“

h) Í stað ATCO.C.040 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.040 Gildistími kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa**

a) Kennaraviðbótaráritunin fyrir flugþjálfa skal gilda í þrjú ár.

b) Framlengja má gildistíma kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa með því að ljúka upprifjunarþjálfunarnámskeiði um verklega kennsluhæfni á gildistíma hennar, þ.m.t. viðeigandi mati. Tryggja skal að kennarar fyrir flugþjálfa, sem ekki eru með gilda deildarviðbótaráritun, hafi þekkingu á nýjustu starfsvenjum.

c) Ef kennaraviðbótaráritun fyrir flugþjálfa hefur fallið úr gildi er hægt að endurnýja hana ef handhafi kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa hefur, á tólf næstliðnum mánuðum áður en umsókn um endurnýjun er lögð fram, uppfyllt bæði eftirfarandi skilyrði:

1) hann eða hún hefur lokið upprifjunarþjálfunarnámskeiði um verklega kennsluhæfni,

2) hann eða hún hefur staðist viðeigandi mat.

Að því er varðar 1. lið skal tryggja að kennari fyrir flugþjálfa, sem er ekki með gilda deildarviðbótaráritun, hafi þekkingu á nýjustu starfsvenjum.

d) Ef um er að ræða fyrstu útgáfu og endurnýjun skal gildistími kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa hefjast eigi síðar en 30 dögum frá þeim degi sem matinu var lokið.“

i) Í stað ATCO.C.045 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.045 Réttindi matsmanns**

a) Handhöfum viðbótaráritunar matsmanns skal vera heimilt að annast mat:

1) vegna útgáfu skírteinis flugumferðarstjóranema eða vegna útgáfu nýrrar áritunar og/eða viðbótaráritunar, ef við á,

2) á fyrri hæfni að því er varðar d-lið ATCO.B.001, e-lið ATCO.B.005 og b-lið ATCO.B.010,

3) á flugumferðarstjóranemum vegna útgáfu deildarviðbótaráritunar og viðbótaráritunar eða -áritana, ef við á,

4) á flugumferðarstjórum vegna útgáfu deildarviðbótaráritunar og viðbótaráritunar eða -áritana, ef við á, sem og vegna framlengingar á gildistíma og endurnýjunar deildarviðbótaráritunar,

5) á umsækjanda, sem sækir um að vera kennari í verklegum greinum eða matsmaður, þegar tryggt er að kröfum 2., 3. og 4. liðar c-liðar sé fullnægt.

b) Handhafar viðbótaráritunar matsmanns skulu aðeins neyta réttinda viðbótaráritunarinnar ef þeir uppfylla bæði eftirfarandi skilyrði:

1) þeir hafi a.m.k. tveggja ára reynslu í árituninni og viðbótaráritueninni eða -áritununum, sem þeir munu meta,

2) þeir hafi sýnt fram á þekkingu á nýjustu starfsvenjum.

c) Til viðbótar við kröfurnar, sem settar eru fram í b-lið, skulu handhafar viðbótaráritunar matsmanns aðeins neyta réttinda viðbótaráritunarinnar:

1) vegna mats sem leiðir til útgáfu, framlengingar á gildistíma og endurnýjunar deildarviðbótaráritunar, ef þeir eru einnig handhafar deildarviðbótaráritunar sem tengist matinu og hafa neytt réttinda þeirrar áritunar á næstliðnu tímabili, sem er a.m.k. eitt ár,

2) til að meta hæfni umsækjanda um útgáfu, framlengingu á gildistíma eða endurnýjun kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa, ef þeir hafa neytt réttinda kennaraviðbótaráritunar fyrir flugþjálfa eða viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað í a.m.k. þrjú ár,

3) til að meta hæfni umsækjanda um útgáfu, framlengingu á gildistíma eða endurnýjun viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað, ef þeir hafa neytt réttinda viðbótaráritunar starfsþjálfara á vinnustað í a.m.k. þrjú ár,

4) til að meta hæfni umsækjanda um útgáfu, framlengingu á gildistíma eða endurnýjun viðbótaráritunar fyrir matsmann, ef þeir hafa neytt réttinda viðbótaráritunar fyrir matsmann í a.m.k. þrjú ár.

d) Við mat, að því er varðar útgáfu eða endurnýjun deildarviðbótaráritunar, og til að tryggja umsjón með vinnustöð skal matsmaðurinn einnig hafa viðbótaráritun starfsþjálfara á vinnustað eða að öðrum kosti skal starfsþjálfari á vinnustað með gilda deildarviðbótaráritun, sem tengist matinu, vera viðstaddur.“

j) Í stað ATCO.C.055 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.055 Umsókn um viðbótaráritun matsmanns**

Umsækjendur um útgáfu viðbótaráritunar matsmanns skulu uppfylla bæði eftirfarandi skilyrði:

a) þeir hafa neytt réttinda skírteinis flugumferðarstjóra í a.m.k. tvö ár,

b) þeir hafa, innan tólf mánaða áður en umsóknin er lögð fram, lokið þjálfunarnámskeiði fyrir matsmenn, staðist viðeigandi mat og sýnt fram á tilskilda hæfni eins og tilgreint er í 5. þætti D-kafla ATCO-hluta.“

k) Í stað ATCO.C.060 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.060 Gildistími viðbótaráritunar matsmanns**

a) Viðbótaráritun matsmanns skal gilda í þrjú ár.

b) Framlengja má gildistíma viðbótaráritunar matsmanns með því að ljúka upprifjunarþjálfunarnámskeiði um verklega matshæfni á gildistíma hennar, þ.m.t. viðeigandi mati. Hins vegar skal tryggja að matsmenn, sem ekki eru með gilda deildarviðbótaráritun, hafi þekkingu á nýjustu starfsvenjum.

c) Ef viðbótaráritun matsmanns hefur fallið úr gildi er hægt að endurnýja hana innan næstliðinna tólf mánaða áður en umsókn um endurnýjun er lögð fram með því að uppfylla bæði eftirfarandi skilyrði:

1) að ljúka upprifjunarþjálfunarnámskeiði um matshæfni,

2) að standast viðeigandi mat.

Að því er varðar 1. lið skal tryggja að matsmaður, sem ekki er með gilda deildarviðbótaráritun, hafi þekkingu á nýjustu starfsvenjum.

d) Ef um er að ræða fyrstu útgáfu og endurnýjun skal gildistími viðbótaráritunar matsmanns hefjast eigi síðar en 30 dögum frá þeim degi sem matinu var lokið.“

l) Í stað ATCO.C.065 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.C.065 Bráðabirgðastarfsleyfi fyrir matsmann**

a) Ef ekki er mögulegt að uppfylla kröfuna, sem kveðið er á um í 1. lið d-liðar ATCO.C.045, getur lögbært yfirvald heimilað handhöfum viðbótaráritunar fyrir matsmann, sem er gefin út í samræmi við ATCO.C.055, að framkvæma matið, sem um getur í 3. og 4. lið b-liðar ATCO.C.045, í sérstökum undantekningartilvikum eða til að tryggja óhæði matsins, að því tilskildu að handhafi viðbótaráritunar fyrir matsmann hafi einnig deildarviðbótaráritun með tengdri áritun og, ef við á, viðbótaráritun, sem tengist matinu á næstliðnu tímabili, sem er a.m.k. eitt ár.

b) Ef um sérstök undantekningartilvik er að ræða skal bráðabirgðastarfsleyfið fyrir matsmann takmarkast við það mat sem er nauðsynlegt í sérstökum undantekningartilvikum og það skal ekki gilda lengur en í eitt ár eða ekki lengur en sem nemur gildistíma viðbótaráritunar matsmanns, sem er gefin út í samræmi við ATCO.C.055, hvort sem gerist fyrr.

c) Í þeim tilgangi að tryggja óhæði matsins, ef um er að ræða endurtekin tilvik, skal lögbært yfirvald ákveða gildistíma bráðabirgðastarfsleyfis fyrir matsmann en hann skal ekki vera lengri en gildistími viðbótaráritunar fyrir matsmann sem gefin er út í samræmi við ATCO.C.055.

d) Af ástæðunum sem um getur í b- og c-lið, getur lögbært yfirvald veitt bráðabirgðastarfsleyfi fyrir matsmann á grundvelli öryggisgreiningar sem veitandi flugumferðarþjónustu leggur fram.“

4) Ákvæðum D-kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað ATCO.D.001 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.001 Markmið þjálfunar flugumferðarstjóra**

Þjálfun flugumferðarstjóra skal ná yfir öll fræðileg námskeið, verklegar æfingar, þ.m.t. þjálfun í hermi og starfsþjálfun á vinnustað, sem er nauðsynleg til að öðlast og viðhalda hæfni til að unnt sé að viðhafa örugga, skipulega og hraða flugumferðarstjórnarþjónustu.“

b) Eftirfarandi lið ATCO.D.003 er bætt við:

„**ATCO.D.003 Meginreglur um hæfnimiðaða þjálfun og mat**

a) Þjálfunarfyrirtæki skulu fylgja meginreglum um hæfnimiðaða þjálfun og mat þegar þau þróa þjálfunaráætlanir og -námskeið fyrir allar gerðir þjálfunar.

b) Við þróun þjálfunaráætlana og -námskeiða skulu þjálfunarfyrirtæki tryggja allt eftirfarandi:

1) að það séu bein tengsl milli tilskilinnar frammistöðu og þeirra hæfniþátta sem á að þjálfa og meta,

2) að til staðar sé ferli til að tryggja samræmi milli kennara og matsmanna sem meta sömu frammistöðu með sama aðlagaða hæfnilíkaninu,

3) að hæfnismat sé byggt á mörgum athugunum í margvíslegu samhengi sem er staðfest með matsskýrslu.

c) Til að teljast hæfur, skal einstaklingur sýna fram á heildarframmistöðu í öllum hæfniþáttum sem skilgreindir eru í viðeigandi aðlöguðu hæfnilíkani.“

c) Í stað 1. liðar a-liðar ATCO.D.005 kemur eftirfarandi:

„1) grunnþjálfun, sem leiðir til útgáfu skírteinis flugumferðarstjóranema eða útgáfu frekari áritunar og viðbótaráritunar, ef við á, sem tekur til:

i. „undirstöðuþjálfunar“: bókleg og verkleg þjálfun, sem ætlað er að miðla grundvallarþekkingu og hæfniþáttum sem tengjast grundvallarverklagsreglum og að undirbúa nemandann fyrir réttindaþjálfun,

ii. „réttindaþjálfunar“: bókleg og verkleg þjálfun, sem ætlað er miðla þekkingu og hæfniþáttum sem tengjast tilgreindri áritun og viðbótaráritun, ef við á,“.

d) Í stað ATCO.D.010 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.010 Samsetning grunnþjálfunar**

a) Grunnþjálfun, sem ætluð er umsækjanda um skírteini flugumferðarstjóranema eða um útgáfu frekari áritunar og/eða viðbótaráritunar, ef við á, skal samanstanda af undirstöðuþjálfun og réttindaþjálfun.

1) Undirstöðuþjálfun skal samanstanda af öllum eftirfarandi viðfangsefnum:

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

2) Réttindaþjálfun skal samanstanda af öllum viðfangsefnum a.m.k. einnar af eftirfarandi áritunum:

i. Áritun fyrir flugumferðarstjórn flugvallarumferðar (ADC)

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

9. VIÐFANGSEFNI: ÓEÐLILEGAR AÐSTÆÐUR OG NEYÐARAÐSTÆÐUR

10. VIÐFANGSEFNI: FLUGVELLIR

ii. Áritun fyrir huglæg aðflugsstjórnun án kögunarbúnaðar (APP)

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

9. VIÐFANGSEFNI: ÓEÐLILEGAR AÐSTÆÐUR OG NEYÐARAÐSTÆÐUR

10. VIÐFANGSEFNI: FLUGVELLIR

iii. Áritun fyrir huglæga svæðisstjórnun án kögunarbúnaðar (ACP)

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

9. VIÐFANGSEFNI: ÓEÐLILEGAR AÐSTÆÐUR OG NEYÐARAÐSTÆÐUR

iv. Áritun fyrir aðflugsstjórnun með kögunarbúnaði (APS)

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

9. VIÐFANGSEFNI: ÓEÐLILEGAR AÐSTÆÐUR OG NEYÐARAÐSTÆÐUR

10. VIÐFANGSEFNI: FLUGVELLIR

v. Áritun fyrir svæðisstjórnun með kögunarbúnaði (ACS)

1. VIÐFANGSEFNI: LÖG UM LOFTFERÐIR

2. VIÐFANGSEFNI: REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR

3. VIÐFANGSEFNI: VEÐURFRÆÐI

4. VIÐFANGSEFNI: LEIÐSAGA

5. VIÐFANGSEFNI: LOFTFÖR

6. VIÐFANGSEFNI: MANNÞÁTTAFRÆÐI

7. VIÐFANGSEFNI: BÚNAÐUR OG KERFI

8. VIÐFANGSEFNI: STARFSUMHVERFI

9. VIÐFANGSEFNI: ÓEÐLILEGAR AÐSTÆÐUR OG NEYÐARAÐSTÆÐUR

b) Þjálfun vegna frekari áritunar skal fela í sér viðfangsefnin sem eiga við um a.m.k. eina af áritunum sem um getur í 2. lið a-liðar.

c) Þjálfun vegna endurvirkjunar áritunar í kjölfar ófullnægjandi mats á fyrri hæfni, í samræmi við b-lið ATCO.B.010, skal sérsniðin í samræmi við niðurstöður þessa mats.

d) Þjálfun vegna viðbótaráritunar skal fela í sér viðfangsefnin, efnin og undirefnin sem þjálfunarfyrirtækið hefur þróað og sem hafa verið samþykkt sem hluti af þjálfunarnámskeiðinu.

e) Til viðbótar við undirstöðuþjálfun og réttindaþjálfun má bæta við viðfangsefnum, efnum og undirefnum sem eru sértæk fyrir starfræna loftrýmisumdæmið eða landsbundnar aðstæður.“

e) Í stað g-liðar ATCO.D.015 kemur eftirfarandi:

„g) ferli fyrir próf og mat í samræmi við ATCO.D.025 og ATCO.D.035,“.

f) Í stað ATCO.D.025 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.025 Próf og mat í tengslum við undirstöðuþjálfun**

a) Bóklegt eða bókleg próf í þeim viðfangsefnum sem talin eru upp í 1. lið a-liðar ATCO.D.010 og mat (eitt eða fleiri) skulu vera hluti af undirstöðuþjálfunarnámskeiðum.

b) Próftakandi telst hafa staðist bóklegt próf ef hann nær a.m.k. 75% af þeim stigum sem gefin eru fyrir prófið.

c) Að lágmarki skal meta eftirfarandi hæfniþætti:

1) næmi á aðstæður: að skilja núverandi starfræksluástand og meta framtíðaratburði,

2) umferðar- og afkastagetustýring: að viðhalda öruggu og skipulegu umferðarflæði,

3) aðskilnaður og úrlausn árekstrarhættu: að bregðast við hugsanlegum árekstrum í umferð og viðhalda aðskilnaði,

4) samskipti: að geta átt skilvirk samskipti,

5) samræming: að beita samræmingu milli starfsfólks á starfsstöðvum og við aðra hagsmunaaðila sem verða fyrir áhrifum,

6) sjálfsstjórnun: að sýna persónulega eiginleika sem bæta frammistöðu,

7) hópvinna: að vinna virkt saman að sameiginlegu markmiði.

d) Framkvæma skal mat á verkhlutaþjálfara eða í hermi.

e) Próftakandi telst hafa staðist mat ef hann hefur stöðugt sýnt fram á þá hæfni sem skilgreind er í c-lið.“

g) Liður ATCO.D.030 fellur brott.

h) Í stað ATCO.D.035 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.035 Próf og mat í tengslum við réttindaþjálfun**

a) Bóklegt eða bókleg próf í þeim viðfangsefnum sem talin eru upp í 2. lið a-liðar ATCO.D.010, fyrir a.m.k. eina áritun, og mat (eitt eða fleiri) skulu vera hluti af réttindaþjálfunarnámskeiðum.

b) Próftakandi telst hafa staðist bóklegt próf ef hann nær a.m.k. 75% af þeim stigum sem gefin eru fyrir prófið.

c) Að lágmarki skal meta eftirfarandi hæfniþætti:

1) næmi á aðstæður: að skilja núverandi starfræksluástand og gera ráð fyrir framtíðaratburðum,

2) umferðar- og afkastagetustýring: að viðhalda öruggu, skipulegu og skilvirku umferðarflæði og veita nauðsynlegar upplýsingar um umhverfið og hugsanlegt hættuástand,

3) aðskilnaður og úrlausn árekstrarhættu: að bregðast við hugsanlegum árekstrum í umferð og viðhalda aðskilnaði,

4) samskipti: að geta átt skilvirk samskipti í hvers kyns starfræksluástandi,

5) samræming: að stýra samræmingu milli starfsfólks á starfsstöðvum og við aðra hagsmunaaðila sem verða fyrir áhrifum,

6) stjórnun óvenjulegra aðstæðna: að greina og bregðast við óeðlilegum aðstæðum eða neyðartilvikum sem hafa áhrif á starfrækslu,

7) úrlausn vandamála og ákvarðanataka: að finna og innleiða lausnir vegna ógna, sem hafa greinst, og tengdra óæskilegra aðstæðna,

8) sjálfsstjórnun: að sýna persónulega eiginleika sem bæta frammistöðu og viðhalda virkri þátttöku í sjálfsnámi og sjálfsþróun,

9) vinnuálagsstjórnun: að nota tiltæk úrræði til að forgangsraða og framkvæma verkefni á skilvirkan og tímanlegan hátt,

10) hópvinna: að vinna virkt saman að sameiginlegu markmiði.

d) Matið skal fara fram í hermi.

e) Próftakandi telst hafa staðist mat ef hann hefur stöðugt sýnt fram á þá hæfni sem skilgreind er í c-lið upp að þeim hæfniskröfum og að uppfylltum þeim skilyrðum sem eiga við um þá áritun sem stefnt er að.“

i) Liður ATCO.D.040 fellur brott.

j) Eftirfarandi lið ATCO.D.043 er bætt við:

„**ATCO.D.043 Meginreglur um hæfnimiðaða þjálfun og mat vegna deildarþjálfunar**

Við þróun þjálfunaráætlana og -námskeiða vegna deildarþjálfunar skulu þjálfunarfyrirtæki, til viðbótar við kröfurnar sem kveðið er á um í ATCO.D.003, tryggja allt eftirfarandi:

a) að viðkomandi hæfniþættir séu skýrt skilgreindir,

b) að hæfni sé sett fram [á hátt] sem tryggir að hægt sé að þjálfa hana, fylgjast með og meta með samræmdum hætti við fjölbreytilegar vinnuaðstæður,

c) að komið sé á skýrum frammistöðuviðmiðunum til að meta hæfni.“

k) Í stað 4. liðar b-liðar ATCO.D.055 kemur eftirfarandi:

„4) ferli við framkvæmd námskeiðs eða námskeiða um deildarviðbótaráritun,“.

l) Í stað c-liðar ATCO.D.060 kemur eftirfarandi:

„c) Í námskeiðum um deildarviðbótaráritun skal skilgreina námsefni í samræmi við c-lið ATCO.D.045, tilskildar frammistöðuviðmiðanir í samræmi við c-lið ATCO.D.043 og skulu þau fara fram í samræmi við deildar-þjálfunaráætlun.“

m) Í stað ATCO.D.070 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.070 Mat á námskeiðum um deildarviðbótaráritun**

a) Matið skal fara fram í starfræksluumhverfi við venjuleg rekstrarskilyrði a.m.k. einu sinni í lok starfsþjálfunar á vinnustað.

b) Þegar námskeið um deildarviðbótaráritun felur í sér undirbúningsþjálfun áður en áfangi um starfsþjálfun á vinnustað hefst, skal meta hæfni próftakanda á flugþjálfa a.m.k. í lok þessa áfanga.

c) Þrátt fyrir a-lið má, til viðbótar við matið, nota æfingalotu í flugþjálfa og munnleg viðtöl til að sýna fram á beitingu verklagsreglna sem próftakandinn hefur fengið þjálfun í en sem komu ekki upp í starfræksluumhverfinu þegar matið fór fram.“

n) Í stað ATCO.D.075 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.075 Síþjálfun**

Síþjálfun skal fela í sér upprifjunarnámskeið og, þegar við á, umskiptaþjálfunarnámskeið og skal boðið upp á slíkt samkvæmt kröfunum sem er að finna í hæfnisáætlun deildar sem um getur í ATCO.B.025.“

o) Lið ATCO.D.080 er breytt sem hér segir:

a) Í stað b- og c-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Upprifjunarþjálfun skal til þess gerð að endurskoða, styrkja eða bæta fyrirliggjandi þekkingu og hæfni flugumferðarstjóra til að veita öruggt, skipulegt og hratt flæði flugumferðar, og skal hún a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

1) þjálfun í stöðluðum starfsvenjum og verklagsreglum með því að nota viðurkennt orðfæri og skilvirk samskipti,

2) þjálfun í óvenjulegum aðstæðum og neyðarástandi með því að nota viðurkennt orðfæri og skilvirk samskipti og

3) mannþáttafræðilega þjálfun (e. *human factors training*).

c) Skilgreina skal námsefni fyrir upprifjunarþjálfunarnámskeið og, í því til þar sem námskeiðið eða námskeiðin rifja upp sértæka hæfni flugumferðarstjóra, skal velja viðeigandi atferli sem unnt er að fylgjast með úr aðlagaða hæfnilíkaninu.“

b) Eftirfarandi d-lið er bætt við:

„d) Upprifjunarþjálfun skal fela í sér próf eða mat með því að nota ferlin sem lýst er í hæfnisáætlun deildar.“

p) Í stað ATCO.D.085 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.085 Umskiptaþjálfun**

a) Þjálfunarfyrirtæki skulu halda eitt eða fleiri umskiptaþjálfunarnámskeið og lögbært yfirvald skal samþykkja þau.

b) Umskiptaþjálfunarnámskeið skulu til þess gerð að veita viðeigandi færni og þekkingu til að gera breytingar á starfræksluumhverfinu og skulu þjálfunarfyrirtæki halda hana þegar öryggismat í kjölfar breytinganna leiðir í ljós að þörf er á slíkri þjálfun.

c) Á umskiptaþjálfunarnámskeiði/-námskeiðum skal ákvarða hvort tveggja af eftirfarandi:

1) lengd námskeiðsins og viðeigandi þjálfunaraðferð, með tilliti til eðlis og umfangs breytinganna,

2) próf eða matsaðferðir vegna umskiptaþjálfunarinnar.

d) Þegar breyting á starfræna kerfinu leiðir til innleiðingar á deildarviðbótaráritun þarf að framkvæma mat áður en hægt er að gefa út nýju deildarviðbótaráritunina.

e) Veita skal umskiptaþjálfun áður en flugumferðarstjórar neyta réttinda skírteina sinna í breyttu starfræksluumhverfi.“

q) Eftirfarandi lið ATCO.D.087 er bætt við:

„**ATCO.D.087 Meginreglur um hæfnimiðaða þjálfun og mat fyrir kennara og matsmenn í verklegum greinum**

a) Þjálfun kennara og matsmanna í verklegum greinum í hæfnimiðuðu umhverfi skal tryggja að þeir:

1) skilji að fullu meginreglur um hæfnimiðaða þjálfun og mat,

2) hafi ítarlega þekkingu á aðlagaða hæfnilíkaninu og verklagsreglunum til að meta hæfni.

b) Í hæfnimiðuðu umhverfi skal kennari í verklegum greinum:

1) kenna á grundvelli þjálfunaráætlunar og tengds þjálfunarefnis,

2) skilja ávinning af frammistöðu nemans og veita tímanlega og samfellda endurgjöf um þá frammistöðu,

3) nota aðlagaða hæfnilíkanið til að greina frumorsök eða -orsakir erfiðleika sem tengjast frammistöðu,

4) þekkja áskoranir sem tengjast því að kenna og greina ágalla í hugrænum ferlum,

5) taka á málum sem tengjast viðhorfi með því að tryggja jákvætt og faglegt viðhorf.

c) Í hæfnimiðuðu umhverfi skal matsmaður:

1) safna sönnunargögnum um fullnægjandi frammistöðu með verklegum athugunum (og tilheyrandi viðtölum),

2) greina öll sönnunargögn til að ákvarða hvort frammistaða nemanna sýni að þeir hafi öðlast eða viðhaldið þeirri hæfni sem lýst er í aðlagaða hæfnilíkaninu,

3) geta metið heildstæða frammistöðu og um leið metið frammistöðu í aðskildum hæfniþáttum,

4) framkvæma mat (eitt eða fleiri) með því að safna sönnunargögnum um fullnægjandi frammistöðu,

5) veita nemunum endurgjöf þannig að það stuðli að framförum þeirra.“

r) Í stað ATCO.D.090 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.090 Þjálfun kennara í verklegum greinum**

a) Þjálfunarfyrirtæki skulu þróa og annast þjálfun kennara í verklegum greinum og skal hún fela í sér allt eftirfarandi:

1) námskeið í verklegri kennsluhæfni fyrir starfsþjálfara á vinnustað og kennara fyrir flugþjálfa,

2) uppriſjunarþjálfunarnámskeið um verklega kennsluhæfni,

3) aðferð eða aðferðir til að meta hæfni kennara í verklegum greinum.

b) Lögbært yfirvald skal samþykkja þjálfunarnámskeiðin og matsaðferðina eða -aðferðirnar sem um getur í a-lið.“

s) Í stað ATCO.D.095 kemur eftirfarandi:

„**ATCO.D.095 Þjálfun matsmanna**

a) Þjálfunarfyrirtæki skulu þróa og annast þjálfun matsmanna og skal hún fela í sér allt eftirfarandi:

1) þjálfunarnámskeið fyrir matsmenn,

2) upprifjunarþjálfunarnámskeið um matshæfni

3) aðferð eða aðferðir til að meta hæfni matsmanna.

b) Lögbært yfirvald skal samþykkja þjálfunarnámskeiðin og matsaðferðina eða -aðferðirnar sem um getur í a-lið.“

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka (ATCO.AR-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi ca-lið er bætt við A-kafla ATCO.AR.A.010:

„ca) að gefa út, framlengja gildistíma og endurnýja heimildir kennara fyrir flugþjálfa í samræmi við b- og c-lið ATCO.C.005,“.

2) Eftirfarandi lið 1a er bætt við D-kafla ATCO.AR.D.001:

„1a) útgáfu, framlengingar á gildistíma og endurnýjun heimilda kennara fyrir flugþjálfa í samræmi við b- og c-lið ATCO.C.005,“.

3) Í stað d-liðar í D-kafla ATCO.AR.D.005 kemur eftirfarandi:

„d) Ef um er að ræða tímabundna ógildingu eða afturköllun skírteina, áritana og viðbótaráritana skal lögbært yfirvald tilkynna skírteinishafanum og viðkomandi veitanda flugumferðarþjónustu skriflega um þessa ákvörðun og tilkynna skírteinishafanum um rétt sinn til áfrýjunar í samræmi við verklagsreglurnar í ATCO.AR.A.010.“

———

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka (ATCO.OR-hluta) við reglugerð (ESB) 2015/340 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c-liðar í B-kafla ATCO.OR.B.001 kemur eftirfarandi:

„c) Í umsókn um vottorð þjálfunarfyrirtækis skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1) nafn og heimilisfang umsækjanda,

2) heimilisfang/heimilisföng starfsstöðvar eða -stöðva (þ.m.t., ef við á, skrá yfir flugumferðarstjórnardeildir), ef það er ekki það sama og heimilisfang umsækjandans í 1. lið,

3) nöfn, skyldustörf og starfsréttindi:

i. ábyrgðarmanns,

ii. yfirmanns þjálfunarfyrirtækis, ef hann er annar en aðilinn í i. lið,

3a) samskiptaupplýsingar einstaklings/einstaklinga, sem þjálfunarfyrirtækið tilnefnir sem tengilið(i) vegna samskipta við lögbæra yfirvaldið,

4) dagsetning sem áætlað er að hefja eða breyta starfsemi,

5) skrá yfir þær tegundir þjálfunar sem á að veita og a.m.k. eitt þjálfunarnámskeið úr hverri tegund þjálfunar sem fyrirhugað er að veita,

5a) lýsing á aðstöðu og búnaði,

6) yfirlýsing þess efnis að farið verði að viðeigandi kröfum, sem ábyrgðarmaður skal skrifa undir, þar sem lýsa skal yfir að þjálfunarfyrirtækið muni ávallt fara að kröfunum,

7) ferli stjórnunarkerfis og

8) dagsetning umsóknar.“

2) Í stað inngangsorðanna í a-lið í B-kafla ATCO.OR.B.015 kemur eftirfarandi:

„a) Eftirfarandi breytingar krefjast fyrirframsamþykkis áður en þær eru framkvæmdar nema þær hafi verið tilkynntar og meðhöndlaðar í samræmi við verklag, sem lögbæra yfirvaldið samþykkir, eins og mælt er fyrir um í c-lið ATCO.AR.E.010:“.

3) Í stað b-liðar í C-kafla ATCO.OR.C.015 kemur eftirfarandi:

„b) Þjálfunarfyrirtækið skal tryggja að flugþjálfar uppfylli viðeigandi forskriftir og kröfur, sem eiga við um þá tegund þjálfunar sem veitt er og sem skipta máli fyrir áritunina og viðbótaráritunina, og að þeir séu samþykktir af lögbæru yfirvaldi.“

4) Í stað c-liðar í D-kafla ATCO.OR.D.001 kemur eftirfarandi:

„c) aðferðir við mat og próf.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/176 **2026/EES/36/04**

frá 26. janúar 2026

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu (*)

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 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ([1]), einkum 3. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um reglur um söfnun og förgun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða. Í 12. gr., í tengslum við 2. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um að kjöt- og beinamjöli í 1. flokki ætti að farga með brennslu, sambrennslu, bruna eða urðun eða nota það sem eldsneyti til brennslu. Í 43. gr. þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um reglur um útflutning aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna er varða setningu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á markað og útflutning þeirra. Í V. kafla XIV. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um reglur um útflutning á sérstökum afleiddum afurðum, þ.m.t. kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki sem er ætlað sem eldsneyti til brennslu.

3) Árið 2021 greindu lögbær yfirvöld Írlands frá því að þau væru að byggja stöðvar til brennslu kjöt- og beinamjöls. Þau óskuðu eftir því að hefðbundið viðskiptaflæði með kjöt- og beinamjöl úr efni í 1. flokki, sem ætlunin er að farga í Breska konungsríkinu, yrði leyft á umbreytingartímabili. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/899 ([3]) veitti framkvæmdastjórnin undanþáguna sem óskað var eftir til 31. desember 2023.

4) Lögbær yfirvöld Írlands upplýstu framkvæmdastjórnina 2023 um að nokkrar tafir við áætlanagerð hafi truflað fyrirséða tímalínu fyrir byggingu. Því framlengdi framkvæmdastjórnin umbreytingartímabilið til 30. júní 2025 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2613 ([4]).

5) Í byrjun júní árið 2025 upplýstu lögbær yfirvöld Írlands framkvæmdastjórnina um að vegna uppsafnaðra tafa við byggingu stöðvanna þyrfti tvö ár í viðbót til að ljúka eigin brennsluafköstum fyrir förgun kjöt- og beinamjöls. Því er rétt að framlengja umbreytingartímabilið enn frekar til 30. júní 2027. Framkvæmdastjórnin telur að þetta tímabil ætti að vera viðeigandi til að ljúka byggingu stöðvanna.

6) Því ætti að breyta V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/176, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður 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).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/899 frá 3. júní 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu (Stjtíð. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 68, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/899/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2613 frá 23. nóvember 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar umbreytingarráðstafanir varðandi útflutning á kjöt- og beinamjöli sem eldsneyti til brennslu (Stjtíð. ESB L 2023/2613, 24.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2613/oj).

7) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025 til að tryggja samfellu milli fyrra umbreytingartímabilsins og umbreytingartímabilsins sem kveðið er á um í þessari reglugerð, sem og til að tryggja réttaröryggi varðandi útflutning kjöt- og beinamjöls frá Írlandi til Breska konungsríkisins.

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 XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025.

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

Gjört í Brussel 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað a-liðar í þriðja dálki 3. línu í töflunni í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 kemur eftirfarandi:

„a) lögbært yfirvald Írlands hefur heimilað útflutninginn til brennsluversins í Breska konungsríkinu eigi síðar en 30. júní 2027 að því tilskildu að slíkur tilflutningur á kjöt- og beinamjöli úr efni í 1. flokki, sem er ætlað til förgunar, hafi átt sér stað frá viðkomandi aðildarríki fyrir 1. janúar 2021 við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 6., 7. og 8. mgr. 6. gr.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/293 **2026/EES/36/05**

frá 9. febrúar 2026

um breytingu á I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka og um leiðréttingu á VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða þeirra eða hólfa að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 31. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 37. gr. (4. mgr.) og 42. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um skráðu sjúkdómana sem um getur í 1. mgr. 5. gr. hennar og tilgreint hvernig eigi að beita þessum reglum gagnvart mismunandi flokkum þessara skráðu sjúkdóma. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig kveðið á um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar. Auk þess er í reglugerð (ESB) 2016/429 kveðið á um að aðildarríkin komi á fót skyldubundnum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. hennar, og valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir skráðu sjúkdómana sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. hennar og um samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir slíkum áætlunum.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 og er þar mælt fyrir um viðmiðanir fyrir því að veita aðildarríkjum eða svæðum eða hólfum þeirra sjúkdómalausa stöðu, viðhalda henni eða afturkalla hana ásamt kröfum varðandi samþykki fyrir útrýmingaráætlunum fyrir aðildarríki eða svæði eða hólf þeirra.

3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2623 ([3]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um samþykki fyrir og viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa þar sem landdýr eru haldin og þar er mælt fyrir um sértækar reglur og skilyrði fyrir viðurkenningu á heilbrigðisástandi dýra í hólfum fyrir alifugla með tilliti til alvarlegrar fuglainflúensu og sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/293, 10.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2623 frá 30. júlí 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um samþykki fyrir og viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa þar sem landdýr eru haldin (Stjtíð. ESB L 2024/2623, 4.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/2623/oj).

4) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ([4]) er mælt fyrir um framkvæmdarreglur varðandi skráða dýrasjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar sjúkdómalausa stöðu og bólusetningarlausa stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra, og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma. Nánar tiltekið eru aðildarríki eða svæði eða hólf þeirra með samþykkta sjúkdómalausa stöðu tilgreind í viðaukunum við þá reglugerð og með fyrirliggjandi samþykktar skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir. Vegna breytinga á faraldsfræðilegum aðstæðum í Sambandinu varðandi tiltekna skráða sjúkdóma ætti að breyta I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka við þá framkvæmdarreglugerð.

5) Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, sýkingu af völdum hundaæðisveiru, smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi slímhúðarpest í nautgripum og IHN-veiki sóttu nokkur aðildarríki nýlega um það hjá framkvæmdastjórninni að fá samþykkta sjúkdómalausa stöðu fyrir tiltekin svæði á yfirráðasvæði þeirra. Að auki hafa nokkur aðildarríki ásamt Breska konungsríkinu, að því er varðar Norður-Írland í samræmi við Windsor-samninginn, tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur blátunguveiru (sermigerðir 1–24) á yfirráðasvæði þeirra. Þessi þróun ætti að endurspeglast í I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620.

6) Að því er varðar *Brucella abortus, B. melitensis og B. suis* í sauðfjár- og geitastofnum, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og smitandi hvítblæði í nautgripum lagði Króatía upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt fyrir allt yfirráðasvæði þess aðildarríkis. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að umsóknin uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu. Því ætti að skrá allt yfirráðasvæði Króatíu sem laust við sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* í sauðfjár- og geitastofnum og sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* og smitandi hvítblæði í nautgripum í 2. kafla I. hluta I. viðauka, I. hluta II. viðauka og IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620, eftir því sem við á. Því ætti að breyta þessum viðaukum til samræmis við það.

7) Að því er varðar *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* í nautgripastofnum lögðu Ungverjaland og Ítalía upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt fyrir allt yfirráðasvæði Ungverjalands og fyrir sýslurnar Trapani og Caltanissetta í héraðinu Sicilia, fyrir sýsluna Chieti í héraðinu Abruzzo og fyrir sýsluna Isernia í héraðinu Molise á Ítalíu. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að umsóknirnar uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu. Því ætti að skrá allt yfirráðasvæði Ungverjalands og sýslurnar Trapani og Caltanissetta í héraðinu Sicilia, sýsluna Chieti í héraðinu Abruzzo og sýsluna Isernia í héraðinu Molise á Ítalíu sem laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* í nautgripastofnum í 1. kafla I. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að breyta þeim viðauka til samræmis við það.

8) Að því er varðar sýkingu af völdum hundaæðisveiru lagði Pólland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt fyrir allt yfirráðasvæði héraðanna Łódzkie, Mazowieckie og Świętokrzyskie og fyrir tiltekin svæði í héruðunum Lubelskie og Podkarpackie. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að umsóknin uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu. Því ætti að skrá þessi svæði sem laus við sýkingu af völdum hundaæðisveiru í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að breyta þeim viðauka til samræmis við það.

9) Að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum lagði Þýskaland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt á svæðunum Borken, Gütersloh og Paderborn í Nordrhein-Westfalen Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að umsóknin uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu. Því ætti að skrá þessi svæði sem laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum í I. hluta VII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Því ætti að breyta þeim viðauka til samræmis við það.

10) Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru tilkynnti Ítalía framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerðum 8 og 4 á svæðunum Friuli Venezia Giulia og Bolzano, sem áður voru sjúkdómalaus, eftir því sem við á. Að auki hafa Litáen og Ungverjaland ásamt Breska konungsríkinu, að því er varðar

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

Norður-Írland í samræmi við Windsor-samninginn, tilkynnt framkvæmdastjórninni um uppkomur blátunguveiru af sermigerð 3 á yfirráðasvæði þeirra sem áður var sjúkdómslaust. Enn fremur tilkynnti Pólland framkvæmdastjórninni um uppkomur sýkingar af völdum blátunguveiru af sermigerð 3 í héruðunum Opolskie, Wielkopolski og Zachodni-opomorskie sem hafa áhrif á stöðu svæðisins í Póllandi sem enn er með sjúkdómalausa stöðu. Þar eð allt yfirráðasvæði Litáens og Ungverjalands, héruðin Friuli Venezia Giulia og Bolzano á Ítalíu, héruðin Slaslkie`, Małopolskie og Swiętokrzyskie og nokkur svæði héraðanna Lodzkie, Opolskie, Kujawsko-Pomorskie og Wielkopolski í Póllandi ásamt Breska konungsríkinu, að því er varðar Norður-Írland, eru með sjúkdómalausa stöðu og eru skráð í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 ætti að afturkalla samþykkið fyrir sjúkdómalausri stöðu með tilliti til sýkingar af völdum blátunguveiru fyrir allt yfirráðasvæði Litáens og Ungverjalands, héruðin Friuli Venezia Giulia og Bolzano á Ítalíu, héruðin Slaslkie og Opolskie nokkur svæði í héruðunum Lodzkie, Swiętokrzyskie, Kujawsko-Pomorskie, Małopolskie, og Wielkopolski í Póllandi ásamt Breska konungsríkinu, að því er varðar Norður-Írland í samræmi við Windsor-samninginn. Því ætti að breyta færslunum fyrir Ítalíu, Litáen, Ungverjaland og Pólland ásamt Breska konungsríkinu, að því er varðar Norður-Írland, í þeim viðauka til samræmis við það.

11) Að því er varðar IHN-veiki lagði Finnland upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu vegna IHN-veiki, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689, eru uppfyllt í eftirstandandi hólfi í Finnlandi sem hefur ekki enn verið viðurkennt sem sjúkdómalaust. Að loknu mati framkvæmdastjórnarinnar kom í ljós að þessi umsókn uppfyllir viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 um veitingu sjúkdómalausrar stöðu vegna IHN-veiki. Því ætti að skrá allt yfirráðasvæði Finnlands í I. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 sem sjúkdómalaust m.t.t. IHN-veiki. Því ætti að breyta þeim viðauka til samræmis við það.

12) Í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2024/2623 er mælt fyrir um, að því er varðar alvarlega fuglainflúensu, umbreytingarákvæði og kveðið á um að rekstraraðilar alifuglahólfa sem hafa verið samþykkt í tengslum við fugla-inflúensu í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 616/2009 ([5]) og sem eru skráð sem laus við alvarlega fuglainflúensu í XI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 skuli sækja um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu með tilliti til alvarlegrar fuglainflúensu í samræmi við 4. gr. þeirrar framseldu reglugerðar innan 12 mánaða frá gildistökudegi hennar, þ.e. 24. október 2024; að öðrum kosti skal lögbært yfirvald afturkalla samþykki þeirra fyrir lok þess tímabils. Frakkland og Holland (Niðurland) lögðu upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina sem sýna fram á að skilyrðin fyrir samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu vegna alvarlegrar fuglainflúensu, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2024/2623, eru uppfyllt að því er varðar sum af þeim hólfum sem eru sem stendur skráð, þ.e. ISA Bretagne, SASSO Sabres og SASSO Soulitré í Frakklandi og Institut de selection animale B.V í Hollandi (Niðurlandi). Ekkert annað aðildarríki hefur lagt fram upplýsingar varðandi samþykki fyrir hólfum vegna alvarlegrar fuglainflúensu. Því ætti að uppfæra XI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 þannig að hann nái yfir þessi hólf í Frakklandi og Hollandi (Niðurlandi). Því ætti að breyta XI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 til samræmis við það.

13) Enn fremur var töflunni, sem sett er fram í II. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620, breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2692 ([6]) með því að skrá Balear-eyjar á Spáni sem svæði með samþykkta útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum blátunguveiru þar sem dagsetning upphaflegs samþykkis er 21. febrúar 2022. Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2692 öðlaðist gildi 21. október 2024. Hins vegar hefur nú komið í ljós villa í dagsetningu upphaflegs samþykkis þar eð Balear-eyjar voru með sjúkdómalausa stöðu með tilliti til sýkingar af völdum blátunguveiru fyrir 21. október 2024 og voru því skráðar sem slíkar í I. hluta VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620. Af þessum sökum voru Balear-eyjar ekki með samþykkta útrým-ingaráætlun fyrir 21. október 2024 og dagsetning upphaflegs samþykkis þeirra getur því ekki verið 21. febrúar 2022. Færslunni fyrir Spán í þeirri töflu var síðar breytt með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/330 ([7]) og (ESB) 2025/1401 ([8]) með sömu dagsetningu upphaflegs samþykkis og fyrir Balear-eyjar. Því er rétt að leiðrétta dagsetninguna 21. febrúar 2022 og setja í stað hennar gildistökudag framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/2692, þ.e. 21. október 2024. Því ætti að leiðrétta II. hluta VIII. viðauka til samræmis við það.

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 616/2009 frá 13. júlí 2009 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2005/94/EB að því er varðar samþykki fyrir alifuglahólfum og hólfum fyrir aðra fugla í haldi með tilliti til fuglainflúensu, og frekari, fyrirbyggjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir í slíkum hólfum (Stjtíð. ESB L 181, 14.7.2009, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2692 frá 17. október 2024 um breytingu á I. og VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma (Stjtíð. ESB L, 2024/2692, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2692/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/330 frá 19. febrúar 2025 um breytingu á VIII. og XI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma (Stjtíð. ESB L, 2025/330, 20.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/330/oj).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1401 frá 14. júlí 2025 um breytingu á I., VIII., XI., XV., XVI. og XVII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 að því er varðar samþykki fyrir eða afturköllun á sjúkdómalausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða þeirra eða hólfa að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma (Stjtíð. ESB L, 2025/1401, 15.7.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1401/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt í samræmi við I. hluta viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 eru leiðrétt í samræmi við II. hluta viðaukans við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

I. HLUTI

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620

Ákvæðum I. til IV. viðauka, VII., VIII., XI. og XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620 er breytt sem hér segir:

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

a) Í I. hluta er 1. kafla breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir Ítalíu kemur eftirfarandi:

„Ítalía	Regione Abruzzo: Provincia di Pescara, Teramo, Chieti Regione Basilicata: Provincia di Matera Regione Calabria: Provincia di Vibo Valentia Regione Campania: Provincia di Avellino, Benevento, Napoli Regione Emilia-Romagna Regione Friuli Venezia Giulia Regione Lazio Regione Liguria Regione Lombardia Regione Marche Regione Molise Regione Piemonte Regione Puglia: Provincia di Bari, Barletta-Andria-Trani, Brindisi, Lecce Regione Sicilia: Provincia de Agrigento, Trapani, Caltanissetta Regione Sardegna Regione Toscana Regione Trentino – Alto Adige Regione Umbria Regione Valle d'Aosta Regione Veneto“

ii. Eftirfarandi færslu fyrir Ungverjaland er bætt við milli færslunnar fyrir Lúxemborg og færslunnar fyrir Möltu:

„Ungverjaland	Allt yfirráðasvæðið“

b) Í 2. kafla I. hluta er eftirfarandi færslu fyrir Króatíu bætt við milli færslunnar fyrir Frakkland og færslunnar fyrir Ítalíu:

„Króatía	Allt yfirráðasvæðið“

c) Í II. hluta er 1. kafla breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir Ítalíu kemur eftirfarandi:

„Ítalía	Regione Abruzzo: Provincia dell'Aquila, Regione Basilicata: Provincia di Potenza Regione Calabria: Provincia di Catanzaro, Cosenza, Crotone, Reggio Calabria Regione Campania: Provincia di Caserta, Salerno Regione Puglia: Provincia di Foggia, Taranto Regione Sicilia, að undanskildu Provincia of Agrigento,Trapani, Caltanissetta“

ii. Færslan fyrir Ungverjaland fellur brott.

d) Í 2. kafla II. hluta fellur færslan um Króatíu brott.

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

a) Í I. hluta er eftirfarandi færslu fyrir Króatíu bætt við milli færslunnar fyrir Frakkland og færslunnar fyrir Ítalíu:

„Króatía	Allt yfirráðasvæðið“

b) Í II. hluta fellur færslan um Króatíu brott.

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

a) Í stað færslunnar fyrir Pólland í I. hluta kemur eftirfarandi:

„Pólland	Héraðið Dolnośląskie: öll powiaty Héraðið Kujawsko-pomorskie: öll powiaty Héraðið Lubelskie, eftirfarandi powiaty: łukowski, rycki, puławski, opolski, kraśnicki, janowski, lubelski, m. Lublin, lubartowski, radzyński, parczewski, bialski, m. Biała Podlaska Héraðið Lubuskie: öll powiaty Héraðið Łódzkie: öll powiaty Héraðið Małopolskie: öll powiaty Héraðið Mazowieckie: öll powiaty Héraðið Opolskie: öll powiaty Héraðið Podkarpackie, eftirfarandi powiaty: stalowowolski, tarnobrzeski, m. Tarnobrzeg, niżański, leżajski, łańcucki Héraðið Podlaskie: öll powiaty Héraðið Pomorskie: öll powiaty Héraðið Śląskie: öll powiaty Héraðið Świętokrzyskie: öll powiaty Héraðið Warmińsko-mazurskie: öll powiaty Héraðið Wielkopolskie: öll powiaty Héraðið Zachodniopomorskie: öll powiaty“

b) Í stað færslunnar fyrir Pólland í II. hluta kemur eftirfarandi:

„Pólland	Héraðið Lubelskie, eftirfarandi powiaty: włodawski, łęczyński, świdnicki, krasnostawski, zamojski, m. Zamość, biłgorajski, chełmski, m. Chełm, hrubieszowski, tomaszowski Héraðið Podkarpackie: eftirfarandi powiaty: lubaczowski, przeworski, jarosławski, rzeszowski, m. Rzeszów, strzyżowski, krośnieński, m. Krosno, sanocki, leski, bieszczadzki, przemyski, m. Przemyśl, Brzozowski, ropczycko-sędziszowski, jasielski, dębicki, mielecki, kolbuszowski“

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

a) Í I. hluta er eftirfarandi færslu fyrir Króatíu bætt við milli færslunnar fyrir Frakkland og færslunnar fyrir Ítalíu:

„Króatía	Allt yfirráðasvæðið“

b) Í II. hluta fellur færslan um Króatíu brott.

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

a) Í stað færslunnar fyrir Þýskaland í I. hluta kemur eftirfarandi:

„Þýskaland	Bundesland Baden-Württemberg Bundesland Bayern Bundesland Brandenburg Bundesland Bremen Bundesland Hamburg Bundesland Hessen Bundesland Mecklenburg-Vorpommern Bundesland Niedersachsen, að undanskildu Landkreis Cuxhaven Bundesland Nordrhein-Westfalen, að undanskildu Kreis Höxter Bundesland Schleswig-Holstein Bundesland Rheinland-Pfalz Bundesland Saarland Bundesland Sachsen Bundesland Sachsen-Anhalt Bundesland Thüringen“

b) Í stað færslunnar fyrir Þýskaland í II. hluta kemur eftirfarandi:

„Þýskaland	Bundesland Berlin Bundesland Niedersachsen: Landkreis Cuxhaven Bundesland Nordrhein-Westfalen: Kreis Höxter	21.2.2022“

6) Ákvæðum I. hluta VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Færslan fyrir Litáen fellur brott.

b) Færslan fyrir Ungverjaland fellur brott.

c) Færslan fyrir Ítalíu fellur brott.

d) Í stað færslunnar fyrir Pólland kemur eftirfarandi:

„Pólland	Allt yfirráðasvæði Póllands, að undanskildu: województwo dolnośląskie, województwo kujawsko-pomorskie, województwo lubuskie, województwo łódzkie, województwo opolskie, województwo pomorskie, województwo śląskie, województwo wielkopolskie, województwo zachodniopomorskie, w województwie małopolskim: – powiat chrzanowski, – powiat krakowski, – miasto na prawach powiatu Kraków, – powiat limanowski, – powiat miechowski, – powiat myślenicki, – powiat nowotarski, – powiat olkuski, – powiat oświęcimski, – powiat suski, – powiat wadowicki,

	– w powiecie proszowickim: gmina Koniusza, gmina Radziemice, – w powiecie wielickim: gmina Biskupice, gmina Gdów, gmina Niepołomice, gmina Wieliczka; w województwie mazowieckim: – powiat gostyniński, – powiat mławski, – powiat płocki, – miasto na prawach powiatu Płock, – powiat przasnyski, – powiat sierpecki, – powiat żuromiński, – w powiecie ciechanowskim: gmina Ciechanów, miasto Ciechanów, gmina Glinojeck, gmina Grudusk, gmina Opinogóra Górna, gmina Regimin, – w powiecie makowskim: gmina Krasnosielc, gmina Płoniawy-Bramura, gmina Sypniewo, – w powiecie ostrołęckim: gmina Baranowo, gmina Czarnia, gmina Kadzidło, gmina Lelis, gmina Łyse, gmina Myszyniec, gmina Olszewo-Borki, – w powiecie płońskim: gmina Baboszewo, gmina Czerwińsk nad Wisłą, gmina Dzierzążnia, gmina Naruszewo, gmina Raciąż, miasto Raciąż, – w powiecie sochaczewskim: gmina Brochów, gmina Iłów, gmina Młodzieszyn, gmina Nowa Sucha, gmina Rybno, gmina Sochaczew, miasto Sochaczew; w województwie podlaskim: – w powiecie kolneńskim: gmina Kolno, miasto Kolno, gmina Turośl, – w powiecie łomżyńskim: gmina Zbójna; w województwie świętokrzyskim: – w powiecie jędrzejowskim: gmina Nagłowice, gmina Sędziszów, gmina Słupia (Jędrzejowska), gmina Wodzisław, – w powiecie włoszczowskim: gmina Kluczewsko, gmina Moskorzew, gmina Radków, gmina Secemin, gmina Włoszczowa, w województwie warmińsko-mazurskim: – powiat bartoszycki, – powiat braniewski, – powiat działdowski, – powiat elbląski, – miasto na prawach powiatu Elbląg, – powiat giżycki, – powiat iławski, – powiat kętrzyński, – powiat lidzbarski, – powiat mrągowski, – powiat nidzicki, – powiat nowomiejski, – powiat olsztyński, – miasto na prawach powiatu Olsztyn, – powiat ostródzki, – powiat piski, – powiat szczycieński, – powiat węgorzewski,

	– w powiecie ełckim: gmina Ełk, miasto Ełk, gmina Stare Juchy, – w powiecie gołdapskim: gmina Banie Mazurskie, gmina Gołdap, – w powiecie oleckim: gmina Kowale Oleckie, gmina Świętajno.“

e) Færslan fyrir Breska konungsríkið (Norður-Írland) fellur brott.

7) Í stað færslnanna fyrir Frakkland og Holland (Niðurland) í XI. viðauka kemur eftirfarandi:

„Frakkland	ISA Bretagne, nær yfir fyrirtækin EDE 22080055, EDE 22277180, EDE 22203429, EDE 22059174 og EDE 22295000, SASSO Sabres, nær yfir fyrirtækið EDE 40246082, SASSO Soulitré, nær yfir fyrirtækið EDE 72341105.
Holland (Niðurland)	Institut de selection animale B.V, með samþykkisnúmerið 2338, nær yfir eftirfarandi fyrirtæki: – Institut de Selection Animale B.V., St. Anthonisweg 65 B, 5831 AD Boxmeer – ISA Siebengewald, Horsterbeekweg 5, 5853 GD Siebengewald – ISA Landhorst, Boekelsebaan 16, 5445 NH Landhorst – Mts. Everts, Riegshoogtendijk 146, 7913 TC Hollandscheveld – Mts. Van der Zee, Bakkeveenseweg 1, 9343 TB Een-West – Scherpenkate, Oosterkampen 2, 7722 VZ Dalfsen – Mts. Steverink, Dinxperloseweg 26b, 7064 LA Silvolde – Melitz V.O.F. Zeewolde, Ooievaarsweg 5, 3897 LG, Zeewolde.“

8) Í stað færslunnar fyrir Finnland í I. hluta XIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„Finnland	Allt yfirráðasvæðið“

II. HLUTI

Leiðréttingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/620

Í stað færslunnar fyrir Spán í II. hluta VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

Aðildarríki	Yfirráðasvæði	Dagsetning upphaflegs samþykkis eins og um getur í 2. mgr. 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689
„Spánn	Comunidad Autónoma de las Islas Baleares	21.10.2024“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1447 **2026/EES/36/06**

frá 18. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*)

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 c-, d- og e-lið 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([2]) er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

2) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1141 ([3]) er 3. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([4]) breytt með því að leyfa starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr að taka á móti og meðhöndla alda strútfugla og alin veiðidýr úr hópi klaufdýra sem er slátrað á upprunastað. Hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit og tengda starfsemi í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 vísar eingöngu til sláturhúsa og ætti, sem afleiðing breytinga á reglugerð (EB) nr. 853/2004, einnig að vísa til starfsstöðva sem meðhöndla veiðidýr. Því ætti að breyta 7. gr. (2. mgr.), 9. gr., 10. gr. (1. mgr.), 27. gr. (2. mgr.), 33. gr. (1. mgr.), 34. gr. (1. mgr.), 39. gr. (a-liður 2. mgr.), 48. gr. (b-liður 2. mgr.) og 5. lið I. viðauka og b- og c-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

3) Í 9. og 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um skyldur lögbærra yfirvalda eða fulltrúa þeirra almennt og einkum opinbers dýralæknis að því er varðar athuganir á upplýsingum um matvælaferlið. Tiltekin tvíræðni og tiltekinn mismunur við framkvæmd hafa komið í ljós að því er varðar athuganir sem allir fulltrúar lögbærra yfirvalda mega framkvæma og athuganir sem opinber dýralæknir skal framkvæma. Þar eð sannprófun á upplýsingum um matvælaferlið er hluti af skoðun fyrir slátrun, eins og hún er skilgreind í c-lið 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, er það að meginreglu til opinber dýralæknir sem á að framkvæma þessa sannprófun í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, með tilliti til þeirra undanþága sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/293, 10.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/627/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1141 frá 14. desember 2023 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða tiltekið kjöt, lagarafurðir, mjólkurafurðir og egg (Stjtíð. ESB L, 2024/1141, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1141/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

(ESB) 2017/625 og 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([5]). Í öðrum tilvikum en skoðun fyrir slátrun, t.d. við úttektir, mega allir fulltrúar lögbærra yfirvalda framkvæma athuganir á upplýsingum um matvælaferlið. Breyta ætti 9. og 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til að endurspegla betur hver eigi að framkvæma athuganir á upplýsingum um matvælaferlið.

4) Í I. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 ([6]) er skrá yfir aðildarríki og svæði þeirra með sjúkdómalausa stöðu varðandi berkla (þ.e. sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)). Í þágu lagalegs skýrleika er nauðsynlegt að uppfæra vísunina í þá skrá í b-lið 1. mgr. 18. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.

5) Í 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er kveðið á um að fylgja skuli verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun í tengslum við tamin hóf- og klaufdýr með því að rista í og þreifa á skrokkum og sláturmat ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði eða velferð dýra. Ristun og þreifing gefa valdið víxlmengun við sjúkdómsvalda sem eru hugsanlega fyrir hendi á skrokkum eða sláturmat. Því ættu ekki allar frekari verklagsreglur um skoðun eftir slátrun að vera skyldubundnar, heldur eingöngu þær sem skipta máli á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu. Því ætti að breyta 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

6) Mælt er fyrir um ítarlegar reglur um tilkynningu og skýrslugjöf um skráða smitandi dýrasjúkdóma í Sambandinu í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 ([7]). Í þágu lagalegs skýrleika er því nauðsynlegt að uppfæra vísunina í tilskipun ráðsins 64/432/EBE ([8]) í 3. mgr. 39. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.

7) Í 40. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit í tengslum við fylgni við kröfur sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar upplýsingar um matvælaferlið í skrám sem eru haldnar í samræmi við I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([9]). Í 40. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er vísað eingöngu til slátrunar í sláturhúsum. Með VI. kafla a í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er þó heimilt, með fyrirvara um tilteknar kröfur, að slátra tömdum hóf- og klaufdýrum á upprunabúinu. Með 3. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er heimilt, með fyrirvara um tilteknar kröfur, að slátra öldum strútfuglum og öldum veiðidýrum úr hópi klaufdýra á upprunabúinu. Í VI. kafla í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar kröfur um neyðarslátrun taminna hóf- og klaufdýra utan sláturhúss. Breyta ætti 40. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til að hún nái yfir þessi tilvik slátrunar á upprunabúi og neyðarslátrunar utan sláturhúss.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/624/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 frá 7. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um skráða sjúkdóma, um snið og málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og skýrslugjöf um áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum og um útrýmingaráætlanir og um umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og um tölvuvædda upplýsingakerfið (Stjtíð. ESB L 412, 8.12.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2002/oj).

([8]) Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1964/432/oj).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

8) Í 42. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um ráðstafanir sem grípa á til ef um er að ræða villandi upplýsingar um matvælaferlið. Sú grein vísar eingöngu til sláturhúsa. Til að endurspegla nýlegar breytingar á 1. og 2. lið III. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 ætti að breyta 42. gr. til að hún nái yfir starfsstöðvar sem meðhöndla veiðidýr ef um er að ræða tamin veiðidýr sem er slátrað á upprunabúinu.

9) Sem stendur er mælt fyrir um sjúkdómavarnaráðstafanir Sambandsins varðandi tiltekna skráða dýrasjúkdóma sem gætu haft áhrif á tiltekin dýr og þar af leiðandi hvort nýtt kjöt af þessum dýrum er hæft til manneldis í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([10]) og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ([11]). Í þágu lagalegs skýrleika er því nauðsynlegt að uppfæra vísanirnar í e-lið 45. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

10) Skýra ætti tenginguna milli krafna um form heilbrigðismerkisins í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 og krafnanna um sérstakt heilbrigðismerki sem mælt er fyrir um vegna varna gegn tilteknum skráðum dýrasjúkdómum samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429. Breyta ætti 3. mgr. 48. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

11) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um hagnýtt fyrirkomulag fyrir heilbrigðismerki í samræmi við 48. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar. Í c-lið 1. liðar í þeim II. viðauka er vísað til Evrópubandalagsins í stað Evrópusambandsins. Skammstafanir sem vísa til Evrópusambandsins ættu því að koma í stað skammstafana sem vísa til Evrópubandalagsins. Til að minnka stjórnsýsluálagið sem þessi útskipti skapa fyrir rekstraraðila ætti að kveða á um umbreytingartímabil þar sem vörur með heilbrigðismerki með skammstöfun sem vísar til Evrópubandalagsins mega vera áfram á markaði.

12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Við úttekt í sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr skulu lögbær yfirvöld staðfesta mat á upplýsingum um matvælaferlið eins og mælt er fyrir um í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.“

2) Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:

„9. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar athuganir á skjölum, aðrar en athuganir á upplýsingum um matvælaferlið sem um getur í 1. mgr. 10. gr.

1. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins á upprunabúinu um þau atriði sem þurfa að lágmarki að koma fram í upplýsingum um matvælaferlið sem skal afhenda stjórnanda sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

([10]) 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).

([11]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

2. Lögbær yfirvöld skulu framkvæma nauðsynlegar athuganir á skjölum til að staðfesta að:

a) upplýsingar um matvælaferlið séu sendar með samræmdum og skilvirkum hætti milli stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ól eða hélt dýrin fyrir sendingu og stjórnanda sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr,

b) upplýsingar um matvælaferlið séu gildar og áreiðanlegar,

c) endurgjöf með viðeigandi upplýsingum til upprunabúsins, ef við á, sé lögð fram í samræmi við 5. mgr. 39. gr.

3. Ef dýr eru send til slátrunar í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld á upprunabúi og slátrunarstað starfa saman til að sjá til þess að stjórnandi sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr, sem fær sendinguna, hafi greiðan aðgang að þeim upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi matvælafyrirtækisins á upprunabúinu leggur fram.“

3) Í stað 1. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Við framkvæmd skoðana fyrir slátrun skal opinber dýralæknir staðfesta niðurstöður úr athugunum og mati á upplýsingum um matvælaferlið sem stjórnandi sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr leggur fram í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Opinberi dýralæknirinn skal taka tillit til þessara athugana og mats þegar hann framkvæmir skoðanir fyrir og eftir slátrun ásamt öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli úr skránum frá upprunabúi dýranna.“

4) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

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

„b) dýrum yngri en 20 mánaða ef þau eru haldin allan lífsferil sinn án aðgengis að beitilandi í aðildarríki eða svæði í aðildarríki sem er opinberlega laust við berkla og er skráð í I. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 (*).

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/620 frá 15. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu og bólusetningarlausri stöðu tiltekinna aðildarríkja eða svæða eða hólfa þeirra að því er varðar tiltekna skráða sjúkdóma og samþykki fyrir útrýmingaráætlunum vegna þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).“

b) Í stað inngangsmálsliðar í 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

5) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

6) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. 20. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

7) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

8) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

9) Í stað inngangsmálsliðarins í 2. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„Ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr. skal opinber dýralæknir fylgja eftirfarandi verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun sem eiga við á grundvelli vísbendinga um hugsanlega áhættu, í samræmi við c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum:“

10) Í stað 2. mgr. 27. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef dýrunum var slátrað utan sláturhússins skal opinberi dýralæknirinn í sláturhúsinu eða á starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr sannreyna vottorðið.“

11) Í stað 1. mgr. 33. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við túberkúlínprófun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim slátrað eða þau meðhöndluð aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, framleiðslulínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr.“

12) Í stað 1. mgr. 34. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Ef dýr hafa sýnt jákvæða svörun við öldusóttarprófun eða svörun án niðurstöðu eða ef aðrar ástæður eru fyrir grun um smit skal þeim slátrað eða þau meðhöndluð aðskilið frá öðrum dýrum og varúðarráðstafanir gerðar til að komast hjá hættu á að smit komist í aðra skrokka, framleiðslulínuna og starfsfólkið í sláturhúsinu eða starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr.“

13) Ákvæðum 39. gr. er breytt sem hér segir:

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

„a) opinberi dýralæknirinn skal upplýsa stjórnanda sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr,“.

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld skulu færa niðurstöður úr opinberu eftirliti inn í viðeigandi gagnagrunna, a.m.k. þegar söfnunar slíkra upplýsinga er krafist skv. 4. gr. tilskipunar 2003/99/EB, 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 (*) og III. viðauka við tilskipun 2007/43/EB.“

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 frá 7. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um skráða sjúkdóma, um snið og málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og skýrslugjöf um áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum og um útrýmingaráætlanir og um umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og um tölvuvædda upplýsingakerfið (Stjtíð. ESB L 412, 8.12.2020, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2002/oj).“

14) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 40. gr.:

„4. Opinber dýralæknir skal einnig tryggja að dýrum sé ekki slátrað nema hann eða hún hafi sannreynt viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið í samræmi við b-lið 2. mgr. 9. gr., ef um er að ræða:

a) neyðarslátrun utan sláturhúss í samræmi við VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

b) slátrun taminna nautgripa, annarra en ameríkuvísunda, og sauðfjár, geita og svína og taminna staktæðra hófdýra á upprunabúi, önnur en neyðarslátrun, í samræmi við VI. kafla a í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) slátrun alinna strútfugla og alinna veiðidýra úr hópi klaufdýra á upprunabúi í samræmi við 3. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og ameríkuvísunda í samræmi við 4. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.“

15) Í stað fyrsta málsliðar 2. mgr. 42. gr. kemur eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld skulu grípa til aðgerða gegn stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á upprunabúi dýranna eða öðrum aðila sem á hlut að málinu, þ.m.t. stjórnandi sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr.“

16) Í stað e-liðar 45. gr. kemur eftirfarandi:

„e) er af dýrum sem eru sýkt af dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í, eða dýraheilbrigðisreglur eru samþykktar um á grundvelli, II. bálks III. hluta eða 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, einkum af dýrum sem eru sýkt af dýrasjúkdómum sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 (*), nema það sé fengið í samræmi við sértæku kröfurnar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429 og í framseldri reglugerð (ESB) 2020/687 (*); þessi undanþága gildir ekki ef kveðið er á um annað í kröfum vegna opinbers eftirlits með berklum og öldusótt sem kveðið er á um í 33. og 34. gr. þessarar reglugerðar,

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).“

17) Ákvæðum 48. gr. er breytt sem hér segir:

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

„b) heilbrigðismerkið er sett á ytra borð skrokks með því að stimpla með bleki eða með brennimerkingu þannig að ef skrokkarnir eru hlutaðir í sláturhúsinu eða á starfsstöðinni sem meðhöndlar veiðidýr til helminga eða í fjórðunga eða ef hálfir skrokkar eru stykkjaðir í þrjá hluta sé heilbrigðismerki á hverju stykki.“

b) Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 3. mgr.:

„Í stað krafnanna um form heilbrigðismerkis í II. viðauka við þessa reglugerð geta komið kröfurnar um sérstakt heilbrigðismerki sem mælt er fyrir um á grundvelli 67. gr. (a-liður annarrar undirgreinar), 71. gr. (3. eða 4. mgr.) eða 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.“

18) Í stað fyrirsagnar 5. liðar I. viðauka í fyrirmynd að skjali kemur eftirfarandi:

„5. Samskiptaupplýsingar sláturhúss eða starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr (samþykkisnúmer)“.

19) Í stað b- og c-liðar 1. liðar II. viðauka kemur eftirfarandi:

„b) samþykkisnúmer sláturhússins eða starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr,

c) (ef merkið er sett á í starfsstöð sem er staðsett í Sambandinu) skammstafanirnar EC, EU, EL, UE, EE, AE, ES eða EÚ. Þessar skammstafanir mega ekki koma fram í merkjum sem sett eru á kjöt sem er flutt inn í Sambandið frá sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr sem eru staðsett utan Sambandsins.“

2. gr.

Heilbrigðismerki á kjöti sem er hæft til manneldis eftir skoðun fyrir og eftir slátrun mega áfram innihalda skammstafanirnar CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE eða WE, sem settar eru fram í c-lið 1. liðar II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627, eins og sá liður var áður en honum var breytt með þessari reglugerð, til 31. desember 2028.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/140 **2026/EES/36/07**

frá 22. janúar 2026

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl, klórmekvat, metalaxýl-M, pýraklóstróbín, súlfoxaflór og trífloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl, metalaxýl-M, pýraklóstróbín, súlfoxaflór og trífloxýstróbín. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið klórmekvat.

2) Að því er varðar asekínósýl var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir jarðarber. Að því er varðar klórmekvat var slík umsókn lögð fram varðandi hafra. Að því er varðar metalaxýl-M var slík umsókn lögð fram varðandi hunang og aðrar býræktarafurðir. Að því er varðar pýrastróbín var slík umsókn lögð fram varðandi sykurmaís. Að því er varðar súlfoxaflór var slík umsókn lögð fram varðandi okrur, vorsalat/strábrúðu, breiðblaða salatfífla, karsa og aðrar spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), súpugull, blaðbeðjur, brunnperlu, kerfil, graslauk, steinselju, salvíu, rósmarín, timjan, basilíku og æt blóm, lárviðarlauf og fáfnisgras. Að því er varðar trífloxýstróbín var slík umsókn lögð fram varðandi ólífur til átu, ólífur til olíuframleiðslu, sellerí, ætiþistla, blaðlauka, jurtate úr blómum, jurtate úr blöðum og kryddjurtum og krydd úr fræjum.

3) Að því er varðar trífloxýstróbín í hörfræjum var auk þess lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 byggð á notkun virka efnisins í Kanada.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu allar þessar umsóknir í samræmi við 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin sendi umsóknirnar, matsskýrslurnar og málsskjöl til stuðnings til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/140, 23.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja og gerði þau aðgengileg almenningi.

6) Að því er varðar allar þessar umsóknir, að undanskildu trífloxýstróbíni í jurtatei úr blómum og í jurtatei úr blöðum og kryddjurtum, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru viðeigandi til að leiða út eða staðfesta tillögur að hámarksgildum leifa fyrir vörurnar sem verið var að meta. Þess vegna þykir rétt að fastsetja þau hámarksgildi sem óskað var eftir fyrir asekínósýl í jarðarberjum, klórmekvat í höfrum, metalaxýl-M í hunangi og öðrum býræktarafurðum, fyrir pýraklóstróbín í sykurmaís, fyrir súlfoxaflór í okrum, vorsalati/strábrúðu, breiðblaða salatfiflum, karsa og öðrum spírum og sprotum, vetrarkarsa, klettasalati, sinnepskáli, nýblöðum af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), súpugulli, blaðbeðjum, brunnperlu, kerfli, graslauk, steinselju, salvíu, rósmaríni, timjani, basilíku og ætum blómum, lárviðarlaufum og fáfnisgrasi og fyrir trífloxýstróbín í ólífum til átu, ólífum til olíuframleiðslu, selleríi, ætiþistlum, blaðlaukum, hörfræjum og kryddi úr fræjum við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin lagði til.

7) Að því er varðar trífloxýstróbín í jurtatei úr blómum og í jurtatei úr blöðum og kryddjurtum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að áhætta fyrir neytendur sé ólíkleg þó að tekið sé tillit til þess að tvær vettvangsprófanir á leifum uppfylltu ekki að fullu viðmiðanirnar um óhæði eins og skilgreint er í tæknilegu viðmiðunarreglunum ([3]). Í ljósi þeirrar staðreyndar að vettvangsprófanirnar tvær á leifum sem um er að ræða sköruðust ekki í tíma og að þær voru framkvæmdar á mismunandi stöðum er tekin sú áhættustjórnunarákvörðun að líta á þessar prófanir sem óháðar. Rétt þykir að fastsetja þau hámarksgildi sem óskað var eftir fyrir trífloxýstróbín í jurtatei úr blómum og í jurtatei úr blöðum og kryddjurtum við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin lagði til.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in strawberries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(1): e9207, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9207.
„Modification of the existing maximum residue level for chlormequat in oat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(4): e9385, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9385.
„Modification of the existing maximum residue level for metalaxyl-M in honey.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(3): e9296, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9296.
„Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(3): e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257.
„Modification of the existing maximum residue levels for sulfoxaflor in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(12): e8481, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8481.
„Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for trifloxystrobin in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(4): e9387, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9387.

([3]) Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, 2020. „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation on residue data on products from plant and animal origin.“ SANTE/2019/12752, 23. nóvember 2020.

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 22. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir asekínósýl, metalaxýl-M, pýraklóstróbín, súlfoxaflór og trífloxýstróbín í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asekínósýl (F)	Metalaxýl og metalaxýl-M (metalaxýl ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna, þ.m.t. metalaxýl-M (summa hverfnanna)) (R)	Pýraklóstróbín (F)	Súlfoxaflór (summa hverfna)	Trífloxýstróbín (R) (F)
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**					
0110000	**Sítrusávextir**	0,6(+)		2		0,5
0110010	Greipaldin	(+)	0,7		0,15	
0110020	Appelsínur	(+)	0,7		0,8	
0110030	Sítrónur	(+)	0,01 (*)		0,4	
0110040	Súraldin	(+)	0,4		0,01 (*)	
0110050	Mandarínur	(+)	0,4		0,8	
0110990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	0,02
0120010	Möndlur			0,02 (*)		
0120020	Parahnetur			0,02 (*)		
0120030	Kasúhnetur			0,02 (*)		
0120040	Kastaníuhnetur			0,02 (*)		
0120050	Kókoshnetur			0,02 (*)		
0120060	Heslihnetur	(+)		0,02 (*)		
0120070	Goðahnetur			0,02 (*)		
0120080	Pekanhnetur			0,02 (*)		
0120090	Furuhnetukjarnar			0,02 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0120100	Pistasíuhnetur			1		
0120110	Valhnetur			0,02 (*)		
0120990	Annað (2)			0,02 (*)		
0130000	**Kjarnaávextir**	0,4(+)	0,01 (*)	0,5		0,7
0130010	Epli	(+)			0,4	
0130020	Perur	(+)			0,4	
0130030	Kveði	(+)			0,3	
0130040	Trjámispilsaldin	(+)			0,3	
0130050	Dúnepli/japansplómur	(+)			0,3	
0130990	Annað (2)				0,3	
0140000	**Steinaldin**		0,01 (*)			3
0140010	Apríkósur	0,01 (*)		1	0,5	
0140020	Kirsuber (sæt)	0,1		3	1,5	
0140030	Ferskjur	0,1		0,3	0,5	
0140040	Plómur	0,03		0,8	0,5	
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0150000	**Ber og smá aldin**					
0151000	a) **Þrúgur**	0,8	1,5		2	3
0151010	Vínber til neyslu	(+)		0,3		
0151020	Vínþrúgur	(+)		2		
0152000	b) **Jarðarber**	**0,3**	0,6	1,5	0,5	1
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	3
0153010	Brómber			3		
0153020	Daggarber			2		
0153030	Hindber (rauð og gul)			3		
0153990	Annað (2)			2		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)				3
0154010	Aðalbláber		0,01 (*)	4	0,01 (*)	
0154020	Trönuber		0,01 (*)	3	0,01 (*)	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		0,4	3	0,01 (*)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		0,3	3	0,01 (*)	
0154050	Rósaldin		0,01 (*)	3	0,01 (*)	
0154060	Mórber (svört og hvít)		0,01 (*)	3	0,01 (*)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		0,01 (*)	3	0,3	
0154080	Ylliber		0,01 (*)	3	0,01 (*)	
0154990	Annað (2)		0,01 (*)	3	0,01 (*)	
0160000	**Ýmis aldin með**					
0161000	a) ***Ætu hýði***		0,05 (*)	0,02 (*)		
0161010	Döðlur	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)			0,01 (*)	**0,5**
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,05			0,3	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		0,02 (*)	0,02 (*)		
0162020	Litkaber		0,01 (*)	0,02 (*)		
0162030	Píslaraldin		0,01 (*)	0,2		
0162040	Kaktusfíkjur		0,01 (*)	0,02 (*)		
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)	0,02 (*)		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,01 (*)	0,02 (*)		
0162990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,01 (*)			0,01 (*)	
0163010	Lárperur		0,01 (*)	0,2		0,01 (*)
0163020	Bananar		0,01 (*)	0,02 (*)		0,05
0163030	Mangó		0,01 (*)	0,6		0,01 (*)
0163040	Papæjualdin		0,01 (*)	0,5		0,6
0163050	Granatepli		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163070	Gvövur		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163080	Ananas		0,1	0,3		0,01 (*)
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0163990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**					
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)				
0211000	a) **Kartöflur**		0,02	0,02 (*)	0,03	0,02
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)	0,02 (*)	0,03	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur					
0212020	Sætar kartöflur					
0212030	Mjölrótarhnýði					
0212040	Örvarrætur					
0212990	Annað (2)					
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**					
0213010	Rauðrófur		0,02 (*)	0,5	0,03	0,02
0213020	Gulrætur		0,1	0,5	0,05	0,1
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,01 (*)	0,5	0,03	0,03
0213040	Piparrót		0,1	0,5	0,03	0,08
0213050	Ætihnúðar		0,01 (*)	0,06	0,03	0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0213060	Nípur		0,1	0,5	0,03	0,04
0213070	Steinseljurætur		0,01 (*)	0,5	0,03	0,08
0213080	Hreðkur		0,06	0,5	0,03	0,08
0213090	Hafursrætur		0,02 (*)	0,5	0,03	0,04
0213100	Gulrófur		0,01 (*)	0,5	0,03	0,04
0213110	Næpur		0,01 (*)	0,5	0,03	0,04
0213990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,03	0,01 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)				
0220010	Hvítlaukur		0,02 (*)	0,3	0,01 (*)	0,01 (*)
0220020	Laukar		0,03	1,5	0,01 (*)	0,01 (*)
0220030	Skalottlaukar		0,02 (*)	0,3	0,01 (*)	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		0,3	1,5	0,7	0,1
0220990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**					
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**					
0231010	Tómatar	0,3(+)	0,3	0,3	0,3	0,7
0231020	Paprikur	0,3	0,4	0,5	0,4	0,9
0231030	Eggaldin	0,3(+)	0,01 (*)	0,3	0,3	0,7
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	**0,07**	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**			0,5	0,5	0,3
0232010	Gúrkur	0,08	0,5			
0232020	Smágúrkur	0,04	0,01 (*)			
0232030	Dvergbítar	0,08	0,01 (*)			
0232990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)			
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)		0,5	0,5	0,3
0233010	Melónur		0,15			
0233020	Risagrasker		0,01 (*)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0233030	Vatnsmelónur		0,15			
0233990	Annað (2)		0,01 (*)			
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,05 (*)	**0,09**	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)				
0241000	a) **Blómstrandi kál**		0,2	0,5		
0241010	Spergilkál				3	0,6
0241020	Blómkál				0,04	0,5
0241990	Annað (2)				0,01 (*)	0,5
0242000	b) **Kálhöfuð**					
0242010	Rósakál		0,15	0,3	0,01 (*)	0,6
0242020	Höfuðkál		0,06	0,4	0,4	0,5
0242990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**			1,5		
0243010	Kínakál		0,02 (*)		2	0,01 (*)
0243020	Grænkál		0,3		0,01 (*)	2
0243990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0244000	d) **Hnúðkál**		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**					
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	3			15
0251010	Vorsalat/strábrúða			10	**0,7**	
0251020	Salat			2	4	
0251030	Breiðblaða salatfíflar			0,4	**0,7**	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			10	**0,7**	
0251050	Vetrarkarsi			10	**0,7**	
0251060	Klettasalat			10	**0,7**	
0251070	Sinnepskál			10	**0,7**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			10	**0,7**	
0251990	Annað (2)			10	0,01 (*)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	1,5			
0252010	Spínat			0,6	6	20
0252020	Súpugull			0,02 (*)	**0,7**	15
0252030	Blaðbeðjur			1,5	**0,7**	0,01 (*)
0252990	Annað (2)			0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	2	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	**0,7**	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,4	0,09	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	3	2		30
0256010	Kerfill				**0,7**	
0256020	Graslaukur				**0,7**	
0256030	Blöð af selleríi				1,5	
0256040	Steinselja				**0,7**	
0256050	Salvía				**0,7**	
0256060	Rósmarín				**0,7**	
0256070	Garðablóðberg				**0,7**	
0256080	Basilíka og æt blóm				**0,7**	
0256090	Lárviðarlauf				**0,7**	
0256100	Fáfnisgras				**0,7**	
0256990	Annað (2)				0,02 (*)	
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)			0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,02 (*)	0,6		0,8
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,02 (*)	0,3		0,09
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,02 (*)	0,6		1,5

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,02 (*)	0,15		0,09
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)				
0270010	Sperglar		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270030	Sellerí		0,01 (*)	1,5	1,5	**15**
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)	1,5	0,01 (*)	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,02 (*)	3	0,06	**0,5**
0270060	Blaðlaukar		0,03	0,8	0,01 (*)	**0,9**
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir					
0280020	Villtir sveppir					
0280990	Mosar og fléttur					
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)				0,2
0300010	Baunir		0,02 (*)	0,3	0,3	
0300020	Linsubaunir		0,01 (*)	0,5	0,01 (*)	
0300030	Ertur		0,02 (*)	0,3	0,01 (*)	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		0,02 (*)	0,05	0,01 (*)	
0300990	Annað (2)		0,01 (*)	0,3	0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)				
0401000	**Olíufræ**					
0401010	Hörfræ		0,02 (*)	0,2	0,02 (*)	**0,4**
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)	0,04	0,02 (*)	0,02
0401030	Valmúafræ		0,02 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,02 (*)	0,3	0,02 (*)	0,01 (*)
0401060	Repjufræ		0,02 (*)	0,2	0,15	0,01 (*)
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)	0,2	0,3	0,05
0401080	Mustarðsfræ		0,02 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ		0,01 (*)	0,3	0,4	0,4
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		0,01 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ		0,01 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ		0,02 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)	0,2	0,02 (*)	0,01 (*)
0401990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**			0,02 (*)	0,02 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		0,01 (*)			**0,5**
0402020	Olíupálmakjarnar		0,01 (*)			0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin		0015			0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin		0,01 (*)			0,01 (*)
0402990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)				
0500010	Bygg		0,01 (*)	1	0,6	0,5
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0500030	Maís		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0500040	Hirsi		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0500050	Hafrar		0,01 (*)	1	0,04	0,3
0500060	Hrísgrjón		0,01 (*)	0,09	0,01 (*)	5
0500070	Rúgur		0,01 (*)	0,2	0015	0,3
0500080	Dúrra		0,01 (*)	0,5	0,01 (*)	0,01 (*)
0500090	Hveiti		0,01 (*)	0,2	0,2	0,3
0500990	Annað (2)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)			0,05 (*)	
0610000	**Te**		0,05 (*)	0,1 (*)		0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**		0,05 (*)	0,3		0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**			0,1 (*)		
0631000	a) **Blómum**		0,05 (*)			**30**
0631010	Gæsajurt					
0631020	Læknakólfur					
0631030	Rósir					
0631040	Jasmína					
0631050	Lindiblóm					
0631990	Annað (2)					
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		0,05 (*)			**30**
0632010	Jarðarber					
0632020	Rauðrunnalauf					
0632030	Indíánaþyrnislauf					
0632990	Annað (2)					
0633000	c) **Rótum**					0,05 (*)
0633010	Garðabrúða		0,05 (*)			
0633020	Ginseng		0,06 (*)			
0633990	Annað (2)		0,05 (*)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)			0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**		0,05	0,1 (*)		0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)	0,1 (*)		0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	20(+)	15	15	0,05 (*)	40
0800000	**KRYDD**					
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	**50**
0810010	Anís/anísfræ					
0810020	Ilmfrú					
0810030	Sellerí					
0810040	Kóríander					
0810050	Kúmín					
0810060	Dill					
0810070	Fennikur					
0810080	Grikkjasmári					
0810090	Múskat					
0810990	Annað (2)					
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)		0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda		0,05 (*)			
0820020	Kínapipar		0,05 (*)			
0820030	Kúmen		0,05 (*)			
0820040	Kardimommur		0,05 (*)			
0820050	Einiber		0,05 (*)			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		2			
0820070	Vanilla		0,05 (*)			
0820080	Tamarind		0,05 (*)			
0820990	Annað (2)		0,05 (*)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill					
0830990	Annað (2)					
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**					
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)					
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)					
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Annað (2)					
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran					
0860990	Annað (2)					
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm					
0870990	Annað (2)					
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0900010	Sykurrófurætur			0,2		0,02
0900020	Sykurreyr			0,08		0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur			0,5		0,02
0900990	Annað (2)			0,02 (*)		0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**					
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		0,05 (*)		
1011000	a) **Svínum**					0,04
1011010	Vöðvi	(+)	0,01 (*)		0,3	
1011020	Fita	(+)	0,01 (*)		0,1	
1011030	Lifur	(+)	0,05 (*)		0,6	
1011040	Nýru	(+)	0,15		0,6	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,15		0,6	
1011990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	
1012000	b) **Nautgripum**					
1012010	Vöðvi	(+)	0,01 (*)		0,3	0,04
1012020	Fita	(+)	0,01 (*)		0,1	0,06
1012030	Lifur	(+)	0,06		0,6	0,07
1012040	Nýru	(+)	0,4		0,6	0,04
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,4		0,6	0,07
1012990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1013000	c) **Sauðfé**					
1013010	Vöðvi		0,01 (*)		0,3	0,04
1013020	Fita		0,01 (*)		0,1	0,06
1013030	Lifur		0,05 (*)		0,6	0,07
1013040	Nýru		0,15		0,6	0,04
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,15		0,6	0,07
1013990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1014000	d) **Geitum**					
1014010	Vöðvi		0,01 (*)		0,3	0,04
1014020	Fita		0,01 (*)		0,1	0,06
1014030	Lifur		0,05 (*)		0,6	0,07
1014040	Nýru		0,15		0,6	0,04

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,15		0,6	0,07
1014990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1015000	e) **Hestum**					
1015010	Vöðvi	(+)	0,01 (*)		0,3	0,04
1015020	Fita	(+)	0,01 (*)		0,1	0,06
1015030	Lifur	(+)	0,06		0,6	0,07
1015040	Nýru	(+)	0,4		0,6	0,04
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,4		0,6	0,07
1015990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1016000	f) **Alifuglum**					0,04
1016010	Vöðvi		0,01 (*)		0,1	
1016020	Fita		0,01 (*)		0,03	
1016030	Lifur		0,05 (*)		0,3	
1016040	Nýru		0,05 (*)		0,3	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,05 (*)		0,3	
1016990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**					
1017010	Vöðvi		0,01 (*)		0,3	0,04
1017020	Fita		0,01 (*)		0,1	0,06
1017030	Lifur		0,05 (*)		0,6	0,07
1017040	Nýru		0,15		0,6	0,04
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,15		0,6	0,07
1017990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,2	0,02 (*)
1020010	Nautgripir	(+)				
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
1020040	Hestar	(+)				
1020990	Annað (2)					
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1	0,04
1030010	Hænsni					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					
1030990	Annað (2)					
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	**0,1**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,07
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**					
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐUR-FRAMLEIÐSLU (8)**					
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**					

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Asekínósýl (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um rannsóknir á vatnsrofi sem líkja eftir gerilsneyðingu, suðu og dauðhreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0130000 Kjarnaávextir
0130010 Epli

0130020 Perur
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0231010 Tómatar
0231030 Eggaldin
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0120060 Heslihnetur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og rannsóknir á vatnsrofi sem líkja eftir gerilsneyðingu, suðu og dauðhreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0700000 HUMLAR
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 2. ágúst 2024 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020040 Hestar

Metalaxýl og metalaxýl-M (metalaxýl ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna, þ.m.t. metalaxýl-M (summa hverfnanna)) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Metalaxýl — kóði 100000 að undanskildu 1040000: Summa metalaxýls (summa handhverfna) og umbrotsefna (óbundin og tilsvarandi afleiða) M3 (N- 2,6-dímetýlfenýl)-N-(hýdroxýasetýl)alanínmetýlester) og M8 (N-(2-hýdroxýmetýl-6-metýlfenýl)-N-(metoxýasetýl)alanínmetýlester (summa handhverfna), gefin upp sem metalaxýl

Pýraklóstróbín (F)

(F) Fituleysanlegt

Trífloxýstróbín (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Trífloxýstróbín - kóði 1000000 að undanskildum 1040000: summa trífloxýstróbíns og umbrotsefnis þess (E, E)-metoxýimínó-{2-[1-(3-tríflúorómetýlfenýl)-etýlídenamínóoxýmetýl]-fenýl}-ediksýru (CGA 321113), gefin upp sem trífloxýstróbín (F)
(F) Fituleysanlegt“

2) Í stað dálksins fyrir klórmekvat í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Klórmekvat (summa klórmekvats og salta þess, gefin upp sem klórmekvatklóríð)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	

1)	2)	3)
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	0,01 (*)
0130020	Perur	0,07**(+)**
0130030	Kveði	0,01 (*)
0130040	Trjámispilsaldin	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)
0130990	Annað (2)	0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	0,05
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)
0161000	a) ***Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	

1)	2)	3)
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	

1)	2)	3)
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	0,01 (*)
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	

1)	2)	3)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	d) **Brunnperla**	
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	

1)	2)	3)
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	
0280010	Ræktaðir sveppir	0,9**(+)**
0280020	Villtir sveppir	0,01 (*)
0280990	Mosar og fléttur	0,01 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)

1)	2)	3)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	7(+)
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,7
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíuríkt aldin**	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	7
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	**30**
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	8
0500080	Dúrra	0,01 (*)

1)	2)	3)
0500090	Hveiti	7
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	

1)	2)	3)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,3
1011020	Fita	0,15
1011030	Lifur	1,5
1011040	Nýru	1,5

1)	2)	3)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,3
1012020	Fita	0,15
1012030	Lifur	1,5
1012040	Nýru	1,5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,4
1013020	Fita	0,15
1013030	Lifur	1,5
1013040	Nýru	2
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,3
1014020	Fita	0,15
1014030	Lifur	1,5
1014040	Nýru	1,5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,3
1015020	Fita	0,15
1015030	Lifur	1,5
1015040	Nýru	1,5

1)	2)	3)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,05
1016020	Fita	0,05
1016030	Lifur	0,15
1016040	Nýru	0,15
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1016990	Annað (2)	0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,3
1017020	Fita	0,15
1017030	Lifur	1,5
1017040	Nýru	1,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1,5
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,5
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,15
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,3
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Klórmekvat (summa klórmekvats og salta þess, gefin upp sem klórmekvatklóríð)

Nýleg vöktunargögn sýna að gildi klórmekvats í perum fara lækkandi en eru þó enn yfir magngreiningarmörkum vegna fyrri notkunar og þrávirkni í trjám. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130020 Perur

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um ostruvængi: 6 mg/kg. Vöktunargögn sýna að víxlmengun ómeðhöndlaðra ræktaðra sveppa við hálm, sem hefur verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með klórmekvati, getur átt sér stað. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280010 Ræktaðir sveppir

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 13. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401060 Repjufræ“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/147 **2026/EES/36/08**

frá 22. janúar 2026

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir benflúralín, benþíavalíkarb og penflúfen í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virku efnin benflúralín, benþíavalíkarb og penflúfen.

2) Samþykkið fyrir virka efninu benflúralíni var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/149 ([2]). Samþykkið fyrir virka efninu rann því út 12. febrúar 2023. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benflúralín hafa verið afturkölluð og engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi varðandi virka efnið. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir benflúralín í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni eru þegar fastsett við magngreiningarmörk og af þessum sökum ætti að fastsetja þau við magngreiningarmörkin í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Samþykkið fyrir virka efninu benþíavalíkarbi var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2657 ([3]). Samþykkið fyrir virka efninu rann því út 13. desember 2023. Öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benþíavalíkarb hafa verið afturkölluð og engin CXL-hámarksgildi eða innflutningsvikmörk eru fyrir hendi varðandi virka efnið. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir benþíavalíkarb í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Af þessum sökum ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir virka efnið í öllum afurðum við magngreiningarmörkin í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Samþykkið fyrir penflúfeni rann út 31. janúar 2024 ([4]) og engin umsókn um að endurnýja samþykkið var lögð fram. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem eru fastsett fyrir penflúfen í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni eru þegar fastsett við magngreiningarmörk og af þessum sökum ætti að fastsetja þau við sama gildi í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/147, 23.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/149 frá 20. janúar 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu benflúralíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 20, 23.1.2023, bls. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/149/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2657 frá 6. nóvember 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu benþíavalíkarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 2023/2657, 23.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2657/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1447 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabil fyrir virku efnin *Bacillus pumilus* QST 2808 og penflúfen (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1447/oj).

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að fastsetja og aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir öll virku efnin sem falla undir þessa reglugerð. Að því er varðar benþíavalíkarb lögðu þær einnig til að skilgreiningunni á leifum yrði breytt vegna framfylgdar fyrir benþíavalíkarb (summa benþíavalíkarb-ísóprópýls (KIF-230 R-L) og handhverfu þess (KIF-230 S-D)). Framkvæmdastjórnin telur rétt að fastsetja þessa nýju skilgreiningu á leifum.

6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

8) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið settar á markað áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

9) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti lagað sig að kröfunum sem leiða af breytingunum á viðkomandi hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 12. ágúst 2026.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir benflúralín, benþíavalíkarb og penflúfen.

2) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir benflúralín, benþíavalíkarb og penflúfen:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Benflúralín (F)	Benþíavalíkarb-ísóprópýl (summa benþíavalíkarb-ísóprópýls (KIF 230 R-L) og RS-handhverfu þess (KIF 230-S-D))	Penflúfen (summa hverfna) (F)
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**			
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**			
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnetur			
0120030	Kasúhnetur			
0120040	Kastaníuhnetur			
0120050	Kókoshnetur			
0120060	Heslihnetur			
0120070	Goðahnetur			

1)	2)	3)	4)	5)
0120080	Pekanhnetur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnetur			
0120110	Valhnetur			
0120990	Annað (2)			
0130000	**Kjarnaávextir**			
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin			
0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			
0140000	**Steinaldin**			
0140010	Apríkósur			
0140020	Kirsuber (sæt)			
0140030	Ferskjur			
0140040	Plómur			
0140990	Annað (2)			
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	a) **Þrúgur**			
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) **Jarðarber**			
0153000	c) **Klungurber**			
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			
0154010	Aðalbláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber (svört og hvít)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			
0154080	Ylliber			
0154990	Annað (2)			
0160000	**Ýmis aldin með**			
0161000	a) ***Ætu hýði***			
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			
0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			
0161070	Jövuplómur			
0161990	Annað (2)			
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			
0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			
0162990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**			
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			
0163030	Mangó			
0163040	Papæjualdin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvövur			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkjur			
0163990	Annað (2)			
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**			
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**			
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur			
0213020	Gulrætur			
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			
0213040	Piparrót			
0213050	Ætihnúðar			

1)	2)	3)	4)	5)
0213060	Nípur			
0213070	Steinseljurætur			
0213080	Hreðkur			
0213090	Hafursrætur			
0213100	Gulrófur			
0213110	Næpur			
0213990	Annað (2)			
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar			
0231020	Paprikur			
0231030	Eggaldin			
0231040	Okrur			
0231990	Annað (2)			
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**			
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**			
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			

1)	2)	3)	4)	5)
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) **Sykurmaís**			
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**			
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**			
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) **Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað (2)			
0243000	c) **Blaðkál**			
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) **Hnúðkál**			
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			
0251020	Salat			
0251030	Breiðblaða salatfíflar			
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			
0251050	Vetrarkarsi			
0251060	Klettasalat			
0251070	Sinnepskál			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			

1)	2)	3)	4)	5)
0251990	Annað (2)			
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka og æt blóm			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað (2)			
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)			
0260020	Baunir (án fræbelgs)			
0260030	Ertur (með fræbelg)			
0260040	Ertur (án fræbelgs)			
0260050	Linsubaunir			
0260990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar			
0270020	Salatþistlar			
0270030	Sellerí			
0270040	Hnúðfenníkur			
0270050	Ætiþistlar			
0270060	Blaðlaukar			
0270070	Rabarbarar			
0270080	Bambussprotar			
0270090	Pálmakjarnar			
0270990	Annað (2)			
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúafræ			
0401040	Sesamfræ			

1)	2)	3)	4)	5)
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Risagraskersfræ			
0401110	Litunarþistilsfræ			
0401120	Hjólkrónufræ			
0401130	Akurdoðrufræ			
0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað (2)			
0402000	**Olíurík aldin**			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir			
0500030	Maís			
0500040	Hirsi			
0500050	Hafrar			
0500060	Hrísgrjón			
0500070	Rúgur			
0500080	Dúrra			
0500090	Hveiti			
0500990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**			
0620000	**Kaffibaunir**			
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	a) **Blómum**			
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**			
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) **Rótum**			
0633010	Garðabrúða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**			
0640000	**Kakóbaunir**			
0650000	**Jóhannesarbrauð**			
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			

1)	2)	3)	4)	5)
0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fenníkur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			
0900030	Kaffifífilsrætur			
0900990	Annað (2)			
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**			
1011010	Vöðvi			
1011020	Fita			
1011030	Lifur			
1011040	Nýru			
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1011990	Annað (2)			
1012000	b) **Nautgripum**			
1012010	Vöðvi			
1012020	Fita			
1012030	Lifur			

1)	2)	3)	4)	5)
1012040	Nýru			
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1012990	Annað (2)			
1013000	c) **Sauðfé**			
1013010	Vöðvi			
1013020	Fita			
1013030	Lifur			
1013040	Nýru			
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1013990	Annað (2)			
1014000	d) **Geitum**			
1014010	Vöðvi			
1014020	Fita			
1014030	Lifur			
1014040	Nýru			
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1014990	Annað (2)			
1015000	e) **Hestum**			
1015010	Vöðvi			
1015020	Fita			
1015030	Lifur			
1015040	Nýru			
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1015990	Annað (2)			
1016000	f) **Alifuglum**			
1016010	Vöðvi			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			

1)	2)	3)	4)	5)
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**			
1017010	Vöðvi			
1017020	Fita			
1017030	Lifur			
1017040	Nýru			
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1017990	Annað (2)			
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Benflúralín (F)
(F) Fituleysanlegt

Penflúfen (summa hverfna) (F)
(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/215 **2026/EES/36/09**

frá 29. janúar 2026

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dímoxýstróbín, etefón og própamókarb í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 14. gr. (a-lið 1. mgr.), 18. gr. (b-lið 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir dímoxýstróbín, etefón og própamókarb.

2) Samþykkið fyrir virka efninu dímoxýstróbíni var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1436 ([2]). Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið hafa verið afturkölluð. Engin hámarksgildi leifa byggð á CXL-hámarksgildum eða beiðnir um innflutningsvikmörk eru fyrir hendi fyrir dímoxýstróbín. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta virka efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við vörusértæk magngreiningarmörk í V. viðauka við þá reglugerð. Þar eð fastsetja ætti hámarksgildi leifa á öllum afurðum við vörusértæk magngreiningarmörk er þar að auki ekki lengur þörf á gögnum til staðfestingar. Þess vegna ætti að fella brott allar neðanmálsgreinar sem innihalda beiðnir um gögn til staðfestingar.

3) Samþykkið fyrir virka efninu etefóni var endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2591 ([3]). Hinn 31. janúar 2023 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) niðurstöðu, í tengslum við endurnýjun á samþykki fyrir etefóni, með tillögu um að lækka gildandi ásættanlega daglega inntöku úr 0,03 mg/kg í 0,02 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Af þessum sökum var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að endurskoða ([4]) öll hámarksgildi leifa fyrir etefón á grundvelli lækkaðrar ásættanlegrar daglegrar inntöku. Auk þess lagði Matvælaöryggisstofnunin til vegna framfylgdar nýja skilgreiningu á leifum í kornvörum sem „summa etefóns, óbundið og tilsvarandi afleiður, gefin upp sem etefón“ í stað núgildandi skilgreiningar á leifum, „etefón“. Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/215, 30.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1436 frá 10. júlí 2023 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu dímoxýstróbíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 (Stjtíð. ESB L 176, 11.7.2023, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1436/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2591 frá 21. nóvember 2023 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etefóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 2023/2591, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2591/oj).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Statement on targeted review of the maximum residue levels (MRLs) for ethephon“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(4), e8757).

4) Hámarksgildi leifa fyrir etefón í valhnetum, aðalbláberjum, ananas, byggi, rúgi og hveiti ([5]) byggjast á afturkölluðum CXL-hámarksgildum og það ætti að endurskoða þau. Matvælaöryggisstofnunin greindi endurskoðuð hámarksgildi leifa nema fyrir aðalbláber þar sem engin viðbótargögn liggja fyrir. Því er rétt að viðhalda hámarksgildum leifa fyrir valhnetur og að lækka hámarksgildi leifa fyrir ananas í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir bygg, rúg og hveiti og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Auk þess var ekki hægt að útiloka að farið yrði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir etefón í aðalbláberjum. Lækka ætti hámarksgildi leifa fyrir aðalbláber í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 að magngreiningarmörkum.

5) Viðhalda ætti hámarksgildum leifa fyrir etefón í heslihnetum, kirsuberjum, fíkjum, ólífum til átu, gallaldinum, tómötum og ólífum til olíuframleiðslu í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við núverandi gildi.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir perur, vínber til neyslu, vínþrúgur, baðmullarfræ, vöðva, fitu, lifur, nýru og ætan sláturmat annan en lifur og nýru (svín, nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, alifuglar og önnur alin landdýr), mjólk og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

7) Auk þess ætti að viðhalda hámarksgildum leifa fyrir etefón í plómum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við núverandi gildi sem byggist á notkun sem er leyfð í Frakklandi og tilkynnt var um í ákvarðanatökuferlinu.

8) Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka að farið yrði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir etefón í eplum. Af þessum sökum lögðu áhættustjórnendur til að lægra hámarksgildi leifa yrði fastsett fyrir epli, byggt á minna mikilvægum og öruggum öðrum góðum starfsvenjum í landbúnaði. Því er rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir etefón í eplum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Að því er varðar própamókarb birti Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit 24. nóvember 2023 um breytingu á gildandi hámarksgildi leifa í hunangi ([6]). Í rökstuddu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka að farið yrði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir salat. Hinn 26. maí 2025 ([7]) birti Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu þar sem lagt var til hámarksgildi leifa, byggt á minna mikilvægum og öruggum öðrum góðum starfsvenjum í landbúnaði, sem er að fullu stutt með gögnum. Því er rétt að lækka hámarksgildi leifa fyrir própamókarb í salati í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk, sem unnt er að ná að greina, fyrir öll virku efnin sem falla undir þessa reglugerð.

11) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um breytt hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

13) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið settar á markað í Sambandinu áður en breytt hámarksgildi leifa koma til framkvæmda og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir nema fyrir etefón í eða á eplum og aðalbláberjum og fyrir própamókarb í eða á salati.

([5]) Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið.
REP16/PR, III. viðbætir. 39. fundur. Róm, Ítalía, 27. júní–1. júlí 2016.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for propamocarb in honey.“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21(11), e8422).

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Statement on the MRL for propamocarb in lettuces“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9455).

14) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru settar á markað í Sambandinu fyrir 19. ágúst 2026 að undanskildu etefóni í eða á eplum og aðalbláberjum og própamókarbi í eða á salati.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

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

a) Í stað dálkanna fyrir etefón og própamókarb kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)	
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**		
0120010	Möndlur	**0,02** (*)	
0120020	Parahnetur	**0,02** (*)	
0120030	Kasúhnetur	**0,02** (*)	
0120040	Kastaníuhnetur	**0,02** (*)	
0120050	Kókoshnetur	**0,02** (*)	
0120060	Heslihnetur	0,2	
0120070	Goðahnetur	**0,02** (*)	
0120080	Pekanhnetur	**0,02** (*)	
0120090	Furuhnetukjarnar	**0,02** (*)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0120100	Pistasíuhnetur	**0,02** (*)	
0120110	Valhnetur	0,5	
0120990	Annað (2)	**0,02** (*)	
0130000	**Kjarnaávextir**		
0130010	Epli	**0,7**	
0130020	Perur	0,05 (*)**(+)**	
0130030	Kveði	**0,01** (*)	
0130040	Trjámispilsaldin	**0,01** (*)	
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,01** (*)	
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur	**0,01** (*)	
0140020	Kirsuber (sæt)	5	
0140030	Ferskjur	**0,01** (*)	
0140040	Plómur	0,05 (*)**(+)**	
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**		
0151010	Vínber til neyslu	1**(+)**	
0151020	Vínþrúgur	2**(+)**	
0152000	b) **Jarðarber**	**0,01** (*)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0153000	c) **Klungurber**	**0,01** (*)	
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)	
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	a) **Ætu hýði**		
0161010	Döðlur	**0,01** (*)	
0161020	Fíkjur	3	
0161030	Ólífur til átu	7	
0161040	Gullappelsínur	**0,01** (*)	
0161050	Stjörnualdin	**0,01** (*)	
0161060	Gallaldin	0,3	
0161070	Jövuplómur	**0,01** (*)	
0161990	Annað (2)	**0,01** (*)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	**0,01** (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur	**0,02** (*)	
0163020	Bananar	**0,01** (*)	
0163030	Mangó	**0,01** (*)	
0163040	Papæjualdin	**0,01** (*)	
0163050	Granatepli	**0,01** (*)	
0163060	Morgunberkjur	**0,01** (*)	
0163070	Gvövur	**0,01** (*)	
0163080	Ananas	**1,5**	
0163090	Brauðaldin	**0,01** (*)	
0163100	Dáraaldin	**0,01** (*)	
0163110	Nónberkjur	**0,01** (*)	
0163990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)	
0211000	a) **Kartöflur**		0,3

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,01 (*)
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur		0,01 (*)
0213020	Gulrætur		0,01 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,09
0213040	Piparrót		0,01 (*)
0213050	Ætihnúðar		0,01 (*)
0213060	Nípur		0,01 (*)
0213070	Steinseljurætur		0,01 (*)
0213080	Hreðkur		**8**
0213090	Hafursrætur		0,01 (*)
0213100	Gulrófur		0,01 (*)
0213110	Næpur		0,01 (*)
0213990	Annað (2)		0,01 (*)
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	
0220010	Hvítlaukur		2
0220020	Laukar		2
0220030	Skalottlaukar		2
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		30
0220990	Annað (2)		0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	2	4
0231020	Paprikur	**0,01** (*)	3
0231030	Eggaldin	**0,01** (*)	4
0231040	Okrur	**0,01** (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,01** (*)	5
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,01** (*)	5
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)	
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		3
0241020	Blómkál		10(+)
0241990	Annað (2)		0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		2
0242020	Höfuðkál		1
0242990	Annað (2)		0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		20
0243020	Grænkál		20
0243990	Annað (2)		0,01 (*)
0244000	d) **Hnúðkál**		0,3
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða		20(+)
0251020	Salat		**30**
0251030	Breiðblaða salatfíflar		20(+)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		20(+)
0251050	Vetrarkarsi		20(+)
0251060	Klettasalat		**600**
0251070	Sinnepskál		20(+)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)		20(+)
0251990	Annað (2)		0,01 (*)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**0,01** (*)	40
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,01** (*)	15
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	30(+)
0256010	Kerfill		(+)
0256020	Graslaukur		(+)
0256030	Blöð af selleríi		(+)
0256040	Steinselja		(+)
0256050	Salvía		(+)
0256060	Rósmarín		(+)
0256070	Garðablóðberg		(+)
0256080	Basilíka og æt blóm		(+)
0256090	Lárviðarlauf		(+)
0256100	Fáfnisgras		(+)
0256990	Annað (2)		(+)
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,1
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,01 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	
0270010	Sperglar		0,01 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0270030	Sellerí		0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar		20
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	**0,02** (*)	
0401020	Jarðhnetur	**0,02** (*)	
0401030	Valmúafræ	**0,02** (*)	
0401040	Sesamfræ	**0,02** (*)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0401050	Sólblómafræ	**0,02** (*)	
0401060	Repjufræ	**0,02** (*)	
0401070	Sojabaunir	**0,02** (*)	
0401080	Mustarðsfræ	**0,02** (*)	
0401090	Baðmullarfræ	6**(+)**	
0401100	Risagraskersfræ	**0,02** (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ	**0,02** (*)	
0401120	Hjólkrónufræ	**0,02** (*)	
0401130	Akurdoðrufræ	**0,02** (*)	
0401140	Hampfræ	**0,02** (*)	
0401150	Kristpálmafræ	**0,02** (*)	
0401990	Annað (2)	**0,02** (*)	
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	10	
0402020	Olíupálmakjarnar	**0,02** (*)	
0402030	Olíupálmaaldin	**0,02** (*)	
0402040	Dúnviðaraldin	**0,02** (*)	
0402990	Annað (2)	**0,02** (*)	
0500000	**KORNVÖRUR**		0,01 (*)
0500010	Bygg	**1,5(+)**	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	**0,01** (*)	
0500030	Maís	**0,01** (*)	
0500040	Hirsi	**0,01** (*)	
0500050	Hafrar	**0,01** (*)	
0500060	Hrísgrjón	**0,01** (*)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0500070	Rúgur	**0,8(+)**	
0500080	Dúrra	**0,01** (*)	
0500090	Hveiti	**0,5(+)**	
0500990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**		
0620000	**Kaffibaunir**		
0630000	**Jurtate úr**		
0631000	a) **Blómum**		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) **Rótum**		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0640000	**Kakóbaunir**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Kínapipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		
0820070	Vanilla		
0820080	Tamarind		
0820990	Annað (2)		

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1011020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1011030	Lifur	0,4**(+)**	0,1(+)
1011040	Nýru	0,4**(+)**	0,02(+)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,1
1011990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1012020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1012030	Lifur	0,4**(+)**	0,2(+)
1012040	Nýru	0,4**(+)**	0,05(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,2
1012990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1013020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1013030	Lifur	0,4**(+)**	0,2(+)
1013040	Nýru	0,4**(+)**	0,05(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,2
1013990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1014020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1014030	Lifur	0,4**(+)**	0,2(+)
1014040	Nýru	0,4**(+)**	0,05(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,2
1014990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01
1015020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01
1015030	Lifur	0,4**(+)**	0,2
1015040	Nýru	0,4**(+)**	0,05
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,2
1015990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,02(+)
1016020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01(+)
1016030	Lifur	0,08**(+)**	0,05(+)
1016040	Nýru	0,08**(+)**	0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,08**(+)**	0,05
1016990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi	0,05 (*)**(+)**	0,01
1017020	Fita	0,05 (*)**(+)**	0,01
1017030	Lifur	0,4**(+)**	0,2

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etefón (R)	Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)
1)	2)	3)	4)
1017040	Nýru	0,4**(+)**	0,05
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,4**(+)**	0,2
1017990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	0,01(+)
1020010	Nautgripir	(+)	(+)
1020020	Sauðfé	(+)	(+)
1020030	Geitur	(+)	(+)
1020040	Hestar	(+)	(+)
1020990	Annað (2)	(+)	(+)
1030000	**Fuglsegg**	**0,02** (*)	0,05(+)
1030010	Hænsni	(+)	(+)
1030020	Endur	(+)	(+)
1030030	Gæsir	(+)	(+)
1030040	Kornhænur	(+)	(+)
1030990	Annað (2)		(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	15
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**		
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**		
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**		

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Etefón (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Etefón - kenninúmer 0500000: Summa etefóns, óbundið og tilsvarandi afleiður, gefin upp sem etefón

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um mikilvægi tilsvarandi afleiða við hlé fyrir uppskeru sem er lengra en 12 dagar.Framkvæmdastjórnin tekur tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 30. janúar 2028 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130020 Perur

0140040 Plómur

0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um getu umbrotsefnisins HEPA til mislitnunar.Framkvæmdastjórnin tekur tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 30. janúar 2028 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401090 Baðmullarfræ

0500010 Bygg

0500070 Rúgur

0500090 Hveiti

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

1016030 Lifur

1016040 Nýru

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1030010 Hænsni

1030020 Endur

1030030 Gæsir

1030040 Kornhænur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um getu umbrotsefnisins HEPA til mislitnunar og efnaskiptarannsóknir á mjólkandi jórturdýrum (geitum).Framkvæmdastjórnin tekur tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 30. janúar 2028 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015010 Vöðvi

1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)

Própamókarb (summa própamókarbs og salta þess, gefin upp sem própamókarb) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildu 1016000, 1030000 og 1040000: N-oxíðprópamókarb, kóðar 1016000 og 1030000: N-desmetýlprópamókarb

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0241020 Blómkál
0251010 Vorsalat/strábrúða
0251030 Breiðblaða salatfíflar
0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar
0251050 Vetrarkarsi
0251070 Sinnepskál
0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)
0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Blöð af selleríi
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og rannsókn á fóðri fyrir hænur. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. mars 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)“

b) Dálkurinn fyrir dímoxýstróbín fellur brott.

2) Eftirfarandi dálki fyrir dímoxýstróbín er bætt við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rifsber (rauð og hvít)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0234000	d) **Sykurmaís**	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) **Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) **Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Dímoxýstróbín (R)
1)	2)	3)
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka
(+) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Dímoxýstróbín (R)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Dímoxýstróbín — kóði 1000000 að undanskildu 1040000: 505M09, gefið upp sem dímoxýstróbín.
Umbrotsefni 505M09 = 3-({2-[(1E)-N-metoxý-2-(metýlamín)-2-oxóetanimídóýl]bensýl}oxý)-4-metýlbensósýra“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2556 **2026/EES/36/10**

frá 17. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (áður úthlutað tegundinni *Komagataella pastoris*) DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (áður úthlutað tegundinni *Komagataella pastoris*) DSM 26469, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1090 ([2]).

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða undaneldis, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.

5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1, 3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Umsóknin varðar breytingu á skilmálum gildandi leyfis með því að lækka lágmarksnotkunarmagn úr 4 250 ensímvirkni xýlanasa (LXU) og 375 ensímvirkni glúkanasa (LGU)/kg heilfóðurs í 1 400 LXU og 120 LGU/kg heilfóðurs.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2556, 18.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2026 frá 30. apríl 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) 2018/1090 frá 31. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH).(Stjtíð. ESB L 195 1.8.2018, bls. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj).

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, örugg fyrir alla alifugla sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, í báðum samsetningum sé hvorki húð- né augnertandi eða húðnæmir en sé talin öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum við 1 400/120 LXU/LGU á hvert kg heilfóðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

7) 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. nóvember 2017 ([4]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir kjúklinga sem eru aldir til varps eða til undaneldis, kalkúna til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

9) Auk þess telur framkvæmdastjórnin, í ljósi framangreinds, að leyfið fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilmálum þess er breytt að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, með því að lækka lágmarksnotkunarmagn úr 4 250 ensímvirkni xýlanasa (LXU) og 375 ensímvirkni glúkanasa (LGU)/kg heilfóðurs í 1 400 LXU og 120 LGU/kg heilfóðurs. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 til samræmis við það.

10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1, 3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á leyfinu sem um er að ræða.

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9344, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5097. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097.

([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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1, 3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1090, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. janúar 2026 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, og eru framleidd og merkt fyrir 7. janúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. janúar 2026, 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 17. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469, með virkni að lágmarki: 25 000 LXU (1) og 2 200 LGU (2)/g. Fast og fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 26469 *Greiningaraðferð* (3) Til að ákvarða xýlanasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á vixltengt arabínoxýlan úr hveiti.	Hænur Kalkúnar til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis Aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis	-	1 400 LXU 120 LGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	7. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða β-glúkanasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun 1,4-β-β-glúkanasa á vixltengt asóglúkan úr byggi.						

(1) 1 LXU er það magn ensíms sem losar jafngildi eins míkrómóls afoxandi sykra á mínútu (sem xýlósa úr xýlani úr birki) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.
(2) 1 LGU er það magn ensíms sem losar jafngildi 1 míkrómóls afoxandi sykra á mínútu (sem glúkósa úr glúkani úr byggi) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.
(3) 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

II. VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a28	Kaesler Nutrition GmbH	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 26469, með virkni að lágmarki: 25 000 LXU (1) og 2 200 LGU (2)/g. Fast og fljótandi form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 25376, og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með Komagataella phaffii DSM 26469 *Greiningaraðferð* (3) Til að ákvarða xýlanasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á víxltengt arabínoxýlan úr hveiti.	Eldiskjúklingar Eldiskalkúnar Allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis Fráfærugrísir Aukategundir svína (eftir fráfærur)	-	1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum.	21.8.2028

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða β-glúkanasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun 1,4-β-β-glúkanasa á vixltengt asóglúkan úr byggi.						

([1]) 1 LXU er það magn ensíms sem losar jafngildi eins míkrómóls afoxandi sykra á mínútu (sem xýlósa úr xýlani úr birki) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

([2]) 1 LGU er það magn ensíms sem losar jafngildi 1 míkrómóls afoxandi sykra á mínútu (sem glúkósa úr glúkani úr byggi) við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

([3]) 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) 2026/85 **2026/EES/36/11**

frá 14. janúar 2026

um leyfi fyrir tartrasíni sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska sem gefa af sér afurðir til manneldis (*)

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 tartrasíni sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir tartrasíni sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar, i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Ætlunin er að blanda aukefninu í beitu til að gefa henni lit og laða að fiska í ferskvatni og er aukefnið ekki ætlað til notkunar í lagareldi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. september 2024 ([2]) að notkun tartrasíns við tilreiðslu beitu fyrir ferskvatnsfiska skapi ekki áhyggjuefni fyrir marktegundirnar við tillögð skilyrði fyrir notkun og sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húðnæmir og öndunarfæranæmir. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um ertingarmátt hennar. Í áliti frá 6. maí 2025 ([3]) komst Matvæla-öryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tartrasín geti verið áhrifaríkt við að gefa beitu lit við tillögð notkunarskilyrði.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðferðir sem notaðar eru við eftirlit með tartrasíni í fóðri 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 tartrasín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa efnið með sérstöku tilliti til notkunar í beitu sem fellur undir skilgreiningu á fóðri sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([5]) ef hún er ætluð til dreifingar til að laða fisk að tilteknu svæði. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/85, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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* 22 10, e9021, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9021.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 6, e9461, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9461.

([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).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar, i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“, 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 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg fóðurbætis með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar: i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a102	Tartrasín	*Samsetning aukefnis* Tartrasín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt* Tartrasín, lýst sem natríumsalti, samanstendur aðallega af trínatríum-5-hýdroxý-1-(4-súlfónatófenýl)-4-(4-súlfónatófenýlasó)-H-pýrasól-3-karboxýlati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsölt eru einnig leyfð með sömu greiningu á eiginleikum og natríumsalt. Efnaformúla: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ CAS-númer 1934-21-0 Framleitt með efnasmíði	Ferskvatnsfiskar sem gefa af sér afurðir til manneldis	-	-	30	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í beitu. Aukefnið skal ekki nota í lagareldisfóður. 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.	4. febrúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg fóðurbætis með 12% rakainnihald			
		Hreinleikaskilyrði: Litunarefni reiknað sem natríumsalt: ≥ 85% (greining) Önnur litunarefni: ≤ 1% Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni ≤ 0,5%: — 4-hýdrasínóbensensúlfónsýra, — 4-amínóbensen-1-súlfónsýra, — 5-oxó-1-(4-súlfófenýl)-2-pýrasólín-3-karboxýlsýra, — 4,4′-díasóamínódí(bensensúlfónsýra), — Tetrahýdroxýrafsýra Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amín: ≤ 0,01% Efni sem er útdraganlegt í eter ≤ 0,2% í hlutlausum miðli. ——————— *Greiningaraðferð* (1) Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í tartrasíni í fóðuraukefninu: — Litrófsmæling við 426 nm (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 1, 4. bindi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (2)).						

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg fóðurbætis með 12% rakainnihald			
		Til að magnákvarða tartrasín í fóðurblöndu: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassa-greiningu (LC-MS/MS).						

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/89 **2026/EES/36/12**

frá 14. janúar 2026

að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1076/2014 (*)

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 eða synjun um slíkt leyfi.

2) Blanda með reykbragðefnakjarna-2b0001 var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1076/2014 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu með því að breyta nákvæmu skilgreiningunum. Breytingin felur í sér lækkun á gildi karbónýlefnasambanda og lækkun á lágmarksgildi fenóla. Samkvæmt umsækjanda kemur mismunurinn á styrkbili fyrir karbónýlefnasambönd ekki til vegna breytinga á framleiðsluferli aukefnisins heldur tengist mismun í framkvæmd greininganna sem byggjast á efnahvarfi karbónýla við hýdroxýlamín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fóðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun leyfis er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]) einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn um, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. september 2024 ([4]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið sem er á markaði sem stendur uppfyllir ekki að fullu nákvæmu skilgreiningarnar í núverandi leyfi. Matvælaöryggisstofnunin kom auga á misræmi milli greiningargagna um rokgjarna efnisþætti sem lögð voru fram fyrir endurnýjun leyfis fyrir aukefninu og gagna sem umsækjandinn lagði fram við fyrra mat. Auk þess gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lagt fram endanlegar athugasemdir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/89, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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. 1076/2014 frá 13. október 2014 um leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti (Stjtíð. ESB L 296, 14.10.2014, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 10, e9030. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030.

við nýjar tillagðar nákvæmar skilgreiningar og samsetningu aukefnisins vegna þess að engin ný greiningargögn voru lögð fram og metin. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir ketti og hunda með tilliti til þess að það inniheldur bensófúran og stýren, sem eru efni sem gefa hugsanlega tilefni til áhyggna vegna erfðaeiturhrifa, og að blandan í heild gefi hugsanlega tilefni til áhyggna vegna erfðaeiturhrifa. Að því er þetta varðar tók Matvælaöryggisstofnunin fram í áliti sínu að hún samþykki svipaðar niðurstöður úr mati á erfðaeiturhrifum sem nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar um matvælaaukefni og bragðefni framkvæmdi ([5]) varðandi notkun sama reykbragðefnakjarna í matvæli - og á grundvelli sama gagnasettsins um erfðaeiturhrif - og er í blöndunni sem var viðfangsefni álits frá 18. september 2024 sem byggðist einkum á uppfærðri nálgun sem Matvælaöryggisstofnunin fylgdi varðandi mat á erfðaeiturhrifum efnablandna. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að óvissa ríki áfram um hugsanleg erfðaeiturhrif bensófúrans og stýrens og stakra efna sem eru fyrir hendi í ógreindum rokgjörnum og órokgjörnum þáttum blöndunnar og að þess vegna gæti komið til váhrifa, við meðhöndlun aukefnisins, á óvarða notendur af völdum efna, sem hugsanlega skemma erfðaefni, sem krefst þess að lágmarka ætti váhrif á notendur til að draga úr áhættu.

6) Af áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 18. september 2024 leiðir að umsækjandinn hefur ekki sýnt fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt, að reykbragðefnakjarni-2b0001 sé áfram öruggur fyrir ketti og hunda.

7) Í ljósi framangreinds uppfyllir blanda sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 ekki skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Að því er varðar notkun sama reykbragðefnakjarna í matvæli var synjað um endurnýjun leyfis fyrir þessari vöru með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2072 ([6]) að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 28. september 2023. Að því er varðar notkun blöndunnar sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni er hún ætluð fyrir langlíf dýr og skiptir því hugsanlegt áhyggjuefni vegna erfðaeiturhrifa, sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í áliti sínu frá 18. september 2024, enn meira máli. Í fyrsta lagi verða langlíf dýr fyrir meiri váhrifum af völdum stökkbreytandi efna sem geta valdið erfðabreytingum sem hafa alvarleg áhrif á heilbrigði, jafnvel á lágu váhrifastigi. Í öðru lagi er búist við meiri váhrifum af völdum aukefnisins á langlíf markdýr en á neytendur þess í matvælum vegna þess að fæða katta og hunda er almennt fábreyttari allt þeirra líf eða á lengri tímabilum í lífi þeirra á meðan neytendur ýmissa matvæla yrðu eingöngu öðru hverju fyrir váhrifum af völdum aukefnisins. Til samræmis við það ætti að synja um endurnýjun á leyfi fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001, sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, til notkunar fyrir hunda og ketti.

8) Þess vegna ætti að taka blönduna sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni og fóður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir hunda og ketti. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.

9) Af synjun um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1076/2014 úr gildi.

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

([5]) „Scientific opinion adopted on 28 September 2023 on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 21 11, 1-50. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366.

([6]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2072 frá 31. júlí 2024 um að synja um endurnýjun á leyfi fyrir Scansmoke SEF 7525 (SF-004) sem reykbragðefni á forstigi framleiðslu (Stjtíð. ESB L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem aukefni í fóður, sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópunum „bragðefni“, til notkunar fyrir hunda og ketti.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1076/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1076/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir hunda og ketti, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 4. maí 2026.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 4. maí 2026 og eru ætluð fyrir hunda og ketti skulu tekin af markaði eigi síðar en 4. ágúst 2026.

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 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/90 **2026/EES/36/13**

frá 14. janúar 2026

um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393, 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 80393. 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 80393, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([2]) að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393, sé öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum þeirra. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnun áhyggjur varðandi notkun L-arginíns í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-arginíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um hvort efnið geti verið ertandi fyrir húð og/eða augu eða húð- eða öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-arginíns fyrir fæðu dýra sem eru ekki jórturdýr. Til að viðbætt L-arginín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-arginín, sem er framleitt með Corynebacterium glutamicum KCCM 80393, 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. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/90, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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* 23 5, e9453, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9453.

drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða fóður. Þegar L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393, er gefið jórturdýrum ætti 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c366	L-arginín	*Samsetning aukefnis* L-arginín ≥ 98,5% (miðað við þurrt efni) Fast form ——————— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-arginín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 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/FLD eða IEC-VIS) Til að ákvarða arginín í forblöndum:	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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 næringarójafnvægi.“	4. febrúar 2036

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að ákvarða arginín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða arginín í drykkjarvatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/91 **2026/EES/36/14**

frá 14. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur, leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir skrautfugla, spenagrísi og aukategundir svína (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 292/2014 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, aðra en varpfugla, varpfugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðaði sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og aðrar svínategundir og skrautfugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([3]) að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á framleiðslu og samsetningu aukefnisins sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, áfram örugg fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur, neytendur og umhverfið. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir skrautfugla við 2 500 FTU/kg heilfóðurs og fyrir spenagrísi og aðrar svínategundir við 1 750 FTU/kg heilfóðurs. Rýmkun á notkun svo hún nái yfir þessar tegundir er örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan, í öllum hennar formum, ætti að teljast öndunarfæranæmir og að öll váhrif við innöndun sé talin áhætta. Hins vegar eru föstu formin ryklaus og váhrif á notendur við innöndun eru ólíkleg. Ekki er unnt að komast að niðurstöðu um hvort mismunandi samsetningar geti verið ertandi fyrir húð og augu eða húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að 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 aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/91, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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. 292/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur (leyfishafi er ROAL Oy) (Stjtíð. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9463, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463.

aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Hún taldi að niðurstöðurnar í upprunalega leyfinu gætu átt við aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt hjá skrautfuglum við 250 FTU/kg heilfóðurs, hjá spenagrísum og spena- og fráfærugrísum af aukategundum svína við 500 FTU/kg heilfóðurs og hjá aukategundum svína til eldis eða sem eru aldar til undaneldis og undaneldisdýrum við 250 FTU/kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur. Enn fremur ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir skrautfugla, spenagrísi og aukategundir svína. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

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

([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).

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 292/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og eru framleidd og merkt fyrir 4. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir alifugla, fráfærugrísi, eldissvín og gyltur og eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	*Samsetning aukefnis* Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, með virkni að lágmarki: 5 000 FTU (1)/g. Fast form og vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með Trichoderma reesei CBS 126897 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða 6-fýtasa í fóðuraukefni, forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi 6-fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.	Alifuglar aðrir en til varps eða undaneldis Skrautfuglar	-	250 FTU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	4. febrúar 2036
				Alifuglar til varps eða undaneldis		150 FTU			
				Fráfærugrísir og spenagrísir af öllum svínategundum		500 FTU			
				Svínategundir til eldis Gyltur af svínategundum		250 FTU			

(1) Ein fýtasaeining (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 µmól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við 37 °C og pH-gildið 5,5 við stöðluð prófunarskilyrði.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/92 **2026/EES/36/15**

frá 14. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsóknin fól í sér tillögu um að gera breytingu á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu sem felur í sér aukningu á lágmarksstyrk virka efnisins í blöndunni úr 1×10^{10} CFU/g aukefnis í 8×10^{10} CFU/g aukefnis. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðaði sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóðuraukefni fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. maí 2025 ([3]) að við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og með tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar veigamiklar breytingar á samsetningu og framleiðsluferli aukefnisins sé blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 áfram örugg fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Breytingarnar sem óskað er eftir á nákvæmri skilgreiningu á aukefninu hafa ekki í för með sér viðbótaráhyggjuefni. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis og að notkun aukefnisins fyrir þessar nýju tegundir/flokka sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/92, 15.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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) 2015/1020 frá 29. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtíð. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9457, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457.

breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau sem myndi hafa áhrif á verkun aukefnisins fyrir þær tegundir/þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún taldi einnig að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir þessar tegundir gætu átt við aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis við lágmarksviðbótarmagn sem nemur 1×10^8 CFU/kg heilfóðurs. Matvæla-öryggisstofnunin taldi að ekki væri 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 *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-, b- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrann-sóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps. Enn fremur ætti að leyfa notkun aukefnisins fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis. 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 blöndunni með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun eða breytingu á leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir aðra fugla sem eru haldnir til eggjaframleiðslu eða undaneldis með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([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).

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, og eru framleidd og merkt fyrir 4. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps, og eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 8×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Alifuglar til varps eða undaneldis	-	1×10^8		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.	4. febrúar 2036

(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) 2026/93 **2026/EES/36/16**

frá 15. janúar 2026

um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, 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-lýsínsúlfati sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([2]) að L-lýsínsúlfat, sem eru framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sé öruggt fyrir marktegundirnar þegar það er gefið með fóðri. Notkun lýsíns skapar í sjálfu sér ekki öryggisvanda fyrir markdýr, að því tilskildu að því sé bætt í fæðu í viðeigandi magni. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur varðandi notkun L-lýsínsúlfats í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Að því er varðar mikið eðlislægt súlfatinnihald í aukefninu telur Matvælaöryggisstofnunin að samsetning heilfóðurs við notkun aukefnisins ætti að miðast við hæstu vikmörk heildarbrennisteins. Einnig ætti að taka tillit til tillags brennisteins/súlfats í drykkjarvatni til heildarbrennisteinsinntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-lýsínsúlfats, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg. Öll váhrif af völdum aukefnisins er áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr og til að viðbætt L-lýsín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, 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. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/93, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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(4), e9346, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

varða fóður. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-lýsínsúlfati er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Þegar L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, er gefið jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Einnig telur framkvæmdastjórnin að fastsetja ætti hámarksgildi fyrir L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa frá miklu eðlislægu súlfatinnihaldi í aukefninu. Það ætti að vera fastsett við 10 000 mg/kg heilfóðurs sem var talið öruggt í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. júní 2015 ([4]) sem var gefið út fyrir annað L-lýsínsúlfat. 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4155, bls. 22 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155).

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c330	L-lýsínsúlfat	*Samsetning aukefnis* Lýsínsúlfat með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald og að hámarki 21% súlfatinnihald. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínsúlfat sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4$-O_4S CAS-númer: 60343-69-3 *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að ákvarða lýsín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 Til að ákvarða lýsín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 eða	Allar dýrateg-undir	—	—	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-lýsínsúlfat 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-lýsínsúlfati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	5. febrúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) Til að ákvarða lýsín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða lýsín í drykkjarvatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					6. 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, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/95 **2026/EES/36/17**

frá 15. janúar 2026

um að taka okt-2-enal, dek-2-enal, 2-hexenal, 3,5-oktadíen-2-ón, dek-2-ensýru, fenetýlprópíónat, metýldekanóat, etýldek-2-enóat, etýldek-4-enóat, bútýlamín, 3-metýlbútan-1-þíól, 2-metýlfúran, 2-asetýl-5-metýlfúran, 2-asetýl-3-metýlpýrasín og píkólínbeta (3-metýlpýrídín) af markaði sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

3) Þar eð umsóknirnar sem varða fóðuraukefnin okt-2-enal, dek-2-enal, 2-hexenal, 3,5-oktadíen-2-ón, dek-2-ensýru, fenetýlprópíónat, metýldekanóat, etýldek-2-enóat, etýldek-4-enóat, bútýlamín, 3-metýlbútan-1-þíól, 2-metýlfúran, 2-asetýl-5-metýlfúran, 2-asetýl-3-metýlpýrasín og píkólínbeta (3-metýlpýridín) voru dregnar til baka að því er varðar notkun fyrir ketti og hunda ætti að taka þessi aukefni af markaði að því er varðar notkun fyrir þessar dýrategundir.

4) Rétt þykir að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefnum sem um er að ræða, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppurnar að því er varðar ketti og hunda, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að skyldunni að taka þessar vörur af markaði.

5) Taka vara sem eru skráðar í viðaukann af markaði kemur ekki í veg fyrir að þær verði leyfðar eða falli undir ráðstöfun varðandi stöðu þeirra í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

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, 2026/95, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefnin sem eru tilgreind í viðaukanum, eins og þau eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skulu tekin af markaði að því er varðar notkun fyrir þær dýrategundir sem um getur í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnunum sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota fram til 5. febrúar 2027.

2. Forblöndur, sem eru framleiddar með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 5. maí 2027.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 5. febrúar 2028.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

Kenninúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
Bragðefni og lystaukandi efni		
Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni		
	CAS-nr. 2363-89-5/okt-2-enal/Flavis-nr. 05.060	Kettir og hundar
	CAS-nr. 3913-71-1/dek-2-enal/Flavis-nr. 05.076	Kettir og hundar
	CAS-nr. 505-57-7/2-hexenal (samheiti hex-2-enal)/Flavis-nr. 05.189	Kettir og hundar
	CAS-nr. 30086-02-3/3,5-oktadíen-2-ón/Flavis-nr. 07.247	Kettir og hundar
	CAS-nr. 3913-85-7/dek-2-ensýra/Flavis-nr. 08.073	Kettir og hundar
	CAS-nr. 122-70-3/fenetýlprópíónat/Flavis-nr. 09.137	Kettir og hundar
	CAS-nr. 110-42-9/metýldekanóat/Flavis-nr. 09.251	Kettir og hundar
	CAS-nr. 7367-88-6/etýldek-2-enóat/Flavis-nr. 09.283	Kettir og hundar
	CAS-nr. 76649-16-6/etýldek-4-enóat/Flavis-nr. 09.284	Kettir og hundar
	CAS-nr. 109-73-9/bútýlamín/Flavis-nr. 11.003	Kettir og hundar
	CAS-nr. 541-31-1/3-metýlbútan-1-þíól/Flavis-nr. 12.171	Kettir og hundar
	CAS-nr. 534-22-5/2-metýlfúran/Flavis-nr. 13.030	Kettir og hundar
	CAS-nr. 1193-79-9/2-asetýl-5-metýlfúran/Flavis-nr. 13.083	Kettir og hundar
	CAS-nr. 23787-80-6/2-asetýl-3-metýlpýrasín/Flavis-nr. 14.082	Kettir og hundar
	CAS-nr. 108-99-6/píkólínbeta (3-metýlpýridín)/Flavis-nr. 14.135	Kettir og hundar

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/96 **2026/EES/36/18**

frá 15. janúar 2026

um leyfi fyrir sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn 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. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun þessara aukefna í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. júní 2024 ([3]) ([4]) að sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. séu ekki áhyggjuefni við tiltekinn hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hins vegar var ekki hægt að komast að niðurstöðu fyrir ketti, skrautfiska og aðrar tegundir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. sé örugg fyrir neytendur og ekki er búist við að hún skapi áhættu fyrir umhverfið við tillagt notkunarmagn í fóður. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmar. Þar eð sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. eru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra 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 þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/96, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 7, e8907, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8907.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 7, e8906, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8906.

6) Umsækjandinn dró síðan umsóknina um leyfi fyrir sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. til baka fyrir allar dýrategundir og -flokka að undanskildum eldiskalkúnum, eldiskjúklingum og aukategundum alifugla til eldis, öllum alifuglum sem eru aldir til varps eða undaneldis, skrautfuglum, öllum alifuglum til varps eða undaneldis, eldissvínum, eldissvínum af aukategundum svína, grísum (spenagrísum og fráfærugrísum) af öllum svínategundum, öllum svínategundum til undaneldis, eldiskálfum, sauðfé og geitum, eldisnautgripum, öðrum jórturdýrum til eldis og öllum öðrum jórturdýrum, dýrum af úlfaldaætt til eldis og öllum öðrum dýrum af úlfaldaætt, dýrum af hestaætt, dýrum af héraætt, laxfiskum, aukategundum fiska og hundum.

7) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar eldiskalkúna, eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, skrautfugla, alla alifugla til varps eða undaneldis, eldissvín, eldissvín af aukategundum svína, grísi (mjólkurgrísi og fráfærugrísi) af öllum svínategundum, allar svínategundir til undaneldis, eldiskálfa, sauðfé og geitur, eldisnautgripi, önnur jórturdýr til eldis og öll önnur jórturdýr, dýr af úlfaldaætt til eldis og öll önnur dýr af úlfaldaætt, dýr af hestaætt, dýr af héraætt, laxfiska, aukategundir fiska og hunda. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Að því er varðar sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. telur Matvælaöryggisstofnunin að tilvist efna sem gefa tilefni til áhyggna, perillaldehýðs og fúrókúmaríns, krefjist fastsetningar á hámarksinnihaldi aukefnisins í heilfóðri og að blöndun sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. við önnur plöntuaukefni sé leyfð að því tilskildu að styrkur perillaldehýðs og fúrókúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé áfram minni en sá sem myndi leiða af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. Að því er varðar kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. telur Matvælaöryggisstofnunin að tilvist efnis sem gefur tilefni til áhyggna, perillaldehýðs, krefjist fastsetningar á hámarksinnihaldi aukefnisins í heilfóðri og að blöndun kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. við önnur plöntuaukefni sé leyfð að því tilskildu að styrkur perillaldehýðs í fóðurefnum og fóðurblöndum sé áfram minni en sá sem myndi leiða af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

9) Samkvæmt 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin af markaði sem engar umsóknir voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.

10) Ef um er að ræða fóðuraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka fyrir tilteknar dýrategundir eða -flokka ætti brotthvarf af markaði einungis að varða þessar dýrategundir eða -flokka.

11) Þess vegna ætti að taka sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð.

12) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

13) Að því marki sem fóðuraukefnin eru tekin af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefnunum, forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppurnar, einnig að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að þeirri skyldu að taka þessar vörur af markaði.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Taka af markaði

Fóðuraukefnin sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L., eins og þau eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skulu tekin af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka, aðra en þá sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnin sellerífræsilmkjarnaolía úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolía úr *Carum carvi* L., eins og þau eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru ætluð fyrir eldiskalkúna, eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, skrautfugla, alla alifugla til varps eða undaneldis, eldissvín, eldissvín af aukategundum svína, grísi (spenagrísi og fráfærugrísi) af öllum svínategundum, allar svínategundir til undaneldis, eldiskálfa, sauðfé og geitur, eldisnautgripi, önnur jórturdýr til eldis og öll önnur jórturdýr, dýr af úlfaldaætt til eldis og öll önnur dýr af úlfaldaætt, dýr af hestaætt, dýr af héraætt, laxfiska, aukategundir fiska, hunda og sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2026 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 5. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2026, 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 5. febrúar 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. febrúar 2026, 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.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnunum sellerífræsilmkjarnaolíu úr *Apium graveolens* L. og kúmenilmkjarnaolíu úr *Carum carvi* L. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en sem um getur í viðaukanum, til 5. febrúar 2027.

2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 5. maí 2027.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 5. febrúar 2028.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b52-eo	Sellerífræsilmkjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr aldinum *Apium graveolens* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Sellerífræsilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr aldinum *Apium graveolens* L. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8015-90-5 EINECS-númer: 289-668-4 FEMA-númer: 2271 CoE-númer: 52	Eldiskalkúnar	-	-	2,1	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun sellerífræsilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að styrkur perillaldehýðs og fúrókúmaríns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minni en sá sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra.	5. febrúar 2036
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	1,6		
			Allir alifuglar sem eru aldir til varps eða til undaneldis	-	-	1,6		
			Skrautfuglar	-	-	1,6		
			Allir alifuglar til varps eða til undaneldis			2,3		
			Eldissvín	-	-	3,3		
			Eldissvín af aukategundum svína	-	-	2,8		
			Fráfærugrísir og spenagrísir af öllum svínategundum	-	-	2,8		

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	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			
		Nákvæm skilgreining: d-límónen: 35–79% *β*-selínen: 5–20% Senkýúnólíð A: 1,5–22% *β*-pínen (pín-2(10)-en): 0,3–2% Perillaldehýð: ≤ 0,025% Fúrókúmarín: — Bergapten: ≤ 0,001% — Psóralen: < 0,00025% — Xantóxín: < 0,00025% — Ísópimpínellín: < 0,00025% — Ísóimperatórín: < 0,0005% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða límónen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 3760)	Öll svín til undaneldis	-	-	4,1	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
			Eldiskálfar	6 mánuðir	-	6,5		
			Sauðfé og geitur	-	-	6,2		
			Eldisnautgripir, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis	-	-	6,2		
			Öll önnur jórturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt	-	-	4		
			Dýr af hestaætt	-	-	6,2		
			Dýr af héraætt	-	-	2,5		
			Laxfiskar og aukategundir fiska	-	-	6,8		
			Hundar	-	-	7,2		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

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

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b112-eo	Kúmenilm-kjarnaolía	*Samsetning aukefnis* Ilmkjarnaolía úr aldinum *Carum carvi* L. Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kúmenilmkjarnaolía: Ilmkjarnaolía eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ([1]) sem er fengin úr þurrkuðum þroskuðum aldinum *Carum carvi* L. með gufueimingu og frekari þéttingu rokgjarnra innihaldsefna og aðskilnaði frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8000-42-8 EINECS-númer: 288-921-6 FEMA-númer: 2238 CoE-númer: 112 Nákvæm skilgreining: — *d*-karvón: 45–65% — d-límónen: 30–50%	Eldiskalkúnar	-	-	12	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun kúmenilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að styrkur perillaldehýðs í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minni en sá sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	5. febrúar 2036
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	9		
			Allir alifuglar sem eru aldir til varps eða til undaneldis	-	-	9		
			Skrautfuglar	-	-	9		
			Allir alifuglar til varps eða til undaneldis	-	-	13		
			Eldissvín	-	-	19		
			Eldissvín af aukategundum svína	-	-	16		
			Fráfærugrísir og spenagrísir af öllum svínategundum	-	-	16		
			Öll svín til undaneldis	-	-	24		

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	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			
		— Perillaldehýð: ≤ 0,5% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða límónen og karvón (plöntu-efnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu: — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1817)	Eldiskálfar	6 mánuðir	-	35	4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
			Sauðfé og geitur	-	-	10		
			Eldisnautgripir, önnur eldisjórturdýr að undanskildu sauðfé, geitum og eldiskálfum allt að 6 mánaða gömlum; dýr af úlfaldaætt til eldis	-	-	11		
			Öll önnur jórturdýr, öll önnur dýr af úlfaldaætt	-	-	10		
			Dýr af hestaætt	-	-	10		
			Dýr af héraætt	-	-	10		
			Laxfiskar og aukategundir fiska	-	-	25		
			Hundar	-	-	25		

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/98 **2026/EES/36/19**

frá 15. janúar 2026

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/565 að því er varðar nafn leyfishafa fyrir fóðuraukefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Blanda með 3-nítróoxýprópanóli var leyfð sem fóðuraukefni (hér á eftir nefnt fóðuraukefnið sem um er að ræða) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/565 ([2]).

2) Leyfishafinn fyrir fóðuraukefninu sem um er að ræða, DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o., hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á heiti leyfishafans fyrir fóðuraukefninu sem um er að ræða í „dsm-firmenich Switzerland Ltd., fulltrúi í ESB er dsm-firmenich Austria GmbH“.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á fóðuraukefninu sem um er að ræða. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera dsm-firmenich Switzerland Ltd. kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er því rétt að breyta skilmálum viðkomandi leyfis.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/565 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar með þessari framkvæmdarreglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefninu sem um er að ræða.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari framkvæmdarreglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/565

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/565 er breytt sem hér segir:

1) Í stað heitis leyfishafans „DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“ í titlinum kemur „dsm-firmenich Switzerland Ltd., fulltrúi í ESB er dsm-firmenich Austria GmbH“.

2) Í stað heitisins „DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.“ í öðrum dálki töflunnar í viðaukanum kemur „dsm-firmenich Switzerland Ltd., fulltrúi í ESB er dsm-firmenich Austria GmbH“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/98, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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) 2022/565 frá 7. apríl 2022 um leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkýr og kýr til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (Stjtíð. ESB L 109, 8.4.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/565/oj).

2. gr.

Umbreytingarráðstöfun

Fóðuraukefnið sem um er að ræða, eins og það var framleitt og merkt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við þær reglur sem voru í gildi fyrir þann dag, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/103 **2026/EES/36/20**

frá 15. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Lactosan GmbH&Co.KG) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1083/2014 (*)

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. 1083/2014 ([2]) var blanda með *Enterococcus lactis* (sem tilheyrði upphaflega tegundinni *Enterococcus faecium*) DSM 7134 leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir gyltur.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir gyltur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“. 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 19. mars 2025 ([3]) að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sé áfram örugg fyrir gyltur, sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 í duftformi þess sé ekki ertandi fyrir húð og augu en að engin slík niðurstaða sé möguleg fyrir kornað form aukefnisins. Bæði form aukefnisins ættu að teljast húð- og öndunarfæranæmar og öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með *Enterococcus lactis* DSM 7134 þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalegu leyfunum eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með *Enterococcus lactis* DSM 7134 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, 2026/103, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 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. 1083/2014 frá 15. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fóðuraukefni fyrir gyltur (Stjtíð. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9353, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353.

([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 059, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Enterococcus lactis* DSM 7134 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1083/2014 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1083/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	*Enterococcus lactis* DSM 7134	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus lactis* DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis kornað (í örhylki): 1×10^{10} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus lactis* DSM 7134 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð (eða áhellingaraðferð) á galleskúlínasíðagar eða á Slanetz- og Bartley-agar (EN 15788) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) CEN/TS 17697 eða DNA-raðgreining	Gyltur	-	5×10^{8}		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. augn-, öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	5. febrúar 2036

(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) 2025/2566 **2026/EES/36/21**

frá 18. desember 2025

um leyfi fyrir L- lýsínsúlfati og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, 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 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati og L-lýsínmónóhýdróklóríði sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, eftir því sem við á. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-lýsínsúlfati og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnin verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 18. mars 2025 ([2]) að L-lýsínsúlfat og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, séu örugg fyrir marktegundirnar þegar þau eru gefin með fóðri. Notkun lýsíns skapar í sjálfu sér ekki öryggisvanda fyrir markdýr, að því tilskildu að því sé bætt í fæðu í viðeigandi magni. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur af notkun L-lýsínsúlfats og L-lýsínmónóhýdróklóríðs í drykkjarvatn. Að því er varðar mikið eðlislægt súlfatinnihald í L-lýsínsúlfati telur Matvælaöryggisstofnunin að samsetning heilfóðurs við notkun aukefnisins ætti að miðast við hæstu vikmörk heildarbrennisteins. Einnig ætti að taka tillit til tillags brennisteins/súlfats í drykkjarvatni til heildarbrennisteinsinntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-lýsínsúlfats og L-lýsínmónóhýdróklóríðs, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin ættu að teljast ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnin teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr og til að viðbætt L-lýsín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2566, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 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* 23 4, e9343. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343.
Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 23 4, e9345. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-lýsínsúlfat og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna sem fóðuraukefni. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessara amínósýra í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða fóður. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-lýsínsúlfati og L-lýsínmónóhýdróklóríði er bætt við með því að setja þau í drykkjarvatn. Þegar L-lýsínsúlfat og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, eru gefin jórturdýrum þarf að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Einnig telur framkvæmdastjórnin að fastsetja ætti hámarksgildi fyrir L-lýsínsúlfat vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa frá miklu eðlislægu súlfatinnihaldi í aukefninu. Styrkur sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs var talinn öruggur samkvæmt áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. júní 2015 ([4]) sem var gefið út fyrir annað L-lýsínsúlfat. 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ 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 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7):4155, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	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: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c330	L-lýsínsúlfat	*Samsetning aukefnis* Lýsínsúlfat með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald og að hámarki 21% súlfatinnihald Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínsúlfat sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4$-O_4S CAS-númer: 60343-69-3 *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu (L-lýsínsúlfat): — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að ákvarða lýsín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Allar tegundir	-	-	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-lýsínsúlfat sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínsúlfati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	8. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	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 lýsín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) 152/2009 (2) Til að ákvarða lýsín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) 152/2009 Til að ákvarða lýsín í drykkjarvatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c331	L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* L-lýsínmónóhýdróklóríð með a.m.k. 78% L-lýsíninnihaldi, miðað við þurrt efni Fast form ——— *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 Efnaformúla: $C_6H_{14}N_2O_2$ CAS-númer: 657-27-2 ——— *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina L-lýsínmónó-hýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Til að ákvarða lýsín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Allar tegundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-lýsínmónóhýdróklóríð 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-lýsínmónóhýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauð-synlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	8. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	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 lýsín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða lýsín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða lýsín í drykkjarvatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(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) 2025/2575 **2026/EES/36/22**

frá 18. desember 2025

um að taka tiltekin fóðuraukefni af markaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni sem engar umsóknir, eins og krafist er með 2. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þeim ákvæðum eða þar sem umsókn var lögð fram en síðar dregin til baka verði tekin af markaði.

3) Til samræmis við það ætti að taka fóðuraukefnin sem eru tilgreind í viðaukanum af markaði. Þar eð ekki er gerður greinarmunur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 milli leyfa sem eru gefin út með tímamörkum og leyfa sem eru án tímamarka þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að kveða á um að taka fóðuraukefni af markaði ef takmarkaður leyfistími þeirra samkvæmt tilskipun 70/524/EBE hefur þegar runnið út.

4) Ef um er að ræða fóðuraukefni sem umsóknir hafa eingöngu verið lagðar fram fyrir að því er varðar tilteknar dýrategundir eða -flokka, eða þar sem umsóknir hafa eingöngu verið dregnar til baka að því er varðar tilteknar dýrategundir eða -flokka, ætti takan af markaði einungis að varða dýrategundir og -flokka sem engin umsókn hefur verið lögð fram fyrir eða sem umsóknin hefur verið dregin til baka fyrir.

5) Í kjölfar töku viðkomandi fóðuraukefna af markaði er rétt að breyta og fella úr gildi ákvæðin þar sem þau eru leyfð ef slík ákvæði eru enn í gildi. Því ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ([3]) til samræmis við það. Auk þess ætti að fella reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 ([4]), (EB) nr. 1811/2005 ([5]) og (EB) nr. 1876/2006 ([6]) úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2575, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/358/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 316/2003 frá 19. febrúar 2003 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 46, 20.2.2003, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1811/oj).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006 frá 18. desember 2006 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 360, 19.12.2006, bls. 126, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1876/oj).

6) Að því er varðar fóðuraukefni sem voru leyfð án tímamarka þykir rétt að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefnum sem um er að ræða, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppurnar að því er varðar þær dýrategundir og -flokka þar sem töku af markaði er krafist, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að skyldunni að taka þessar vörur af markaði.

7) Taka vara sem eru skráðar í viðaukann af markaði kemur ekki í veg fyrir að þær verði leyfðar eða falli undir ráðstöfun varðandi stöðu þeirra í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

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.

Taka af markaði

Fóðuraukefnin sem eru tilgreind í viðaukanum skulu tekin af markaði að því er varðar þær dýrategundir og -flokka sem eru tilgreind í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 358/2005

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 358/2005 fellur færsla 28 um 3-fýtasa EC 3.1.3.8 brott.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (EB) nr. 316/2003, (EB) nr. 1811/2005 og (EB) nr. 1876/2006 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnunum sem eru tilgreind í kafla I.A. í viðaukanum má áfram setja á markað og nota til 8. janúar 2027.

2. Forblöndur, sem eru framleiddar með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 8. apríl 2027.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 8. janúar 2028.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

KAFLI I.A.

Fóðuraukefni sem voru leyfð án tímamarka

1. HLUTI

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

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
	Votfóðursaukefni	
	Ensím	
	Sellúlasi EC 3.2.1.4 úr *Trichoderma longibrachiatum* ATCC 74252 (= endó-1,4-beta-glúkanasi úr *Trichoderma reesei* ATCC SD-6331)	Allar tegundir
	Bragðefni og lystaukandi efni	
	Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind	
	Allium cepa L.: Laukur, hreinn, CoE-nr. 24/laukútdráttur, CoE-nr. 24	Allar tegundir
	Anthemis nobilis L.: Tinktúra úr blómum af kryddbaldursbrá, CoE-nr. 48	Allar tegundir
	Apium graveolens L.: Sellerítinktúra, CoE-nr. 52	Allar tegundir
	Artemisia annua L.: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr sumarmalurt	Allar tegundir
	Artemisia dracunculus L.: Fáfnisgrassolía, CAS-nr. 8016-88-4, FEMA-nr. 3043, CoE-nr. 64, Einecs-nr. 290-356-5	Allar tegundir
	Artemisia vulgaris L.: Búrótarolía, CAS-nr. 8008-93-3, CoE-nr. 72, Einecs-nr. 284-503-2	Allar tegundir
	Berberis vulgaris L.: Roðaberjakjarni, CoE-nr. 86/roðaberjatinktúra CoE-nr. 86	Allar tegundir
	Chamomilla recutita (L.) Rauschert.: Olía úr blómum af kryddbaldursbrá, CAS-nr. 8022-66-2, FEMA-nr. 2273, CoE-nr. 273, Einecs-nr. 282-006-5	Allar tegundir
	Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle: Útdregin súraldinolía, CAS-nr. 8008-26-2, FEMA nr. 2631, CoE-nr. 14, Einecs-nr. 290-010-3/útdregin, terpenlaus súraldinolía CAS-nr. 68916-84-7, FEMA-nr. 2632, CoE-nr. 141/súraldinkjarnaolía, CoE-nr. 141	Allar tegundir
	Cynara scolymus L.: Ætiþistlatinktúra, CoE-nr. 565	Allar tegundir
	Harpagophytum procumbens DC.: Djöflaklóarkjarni	Allar tegundir
	Hedera helix L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr bergfléttu	Allar tegundir
	Juniperus communis L.: Olía úr einiberjagreinum, CAS-nr. 8012-917, CoE-nr. 249, Einecs-nr. 283-268-3	Allar tegundir
	Laurus nobilis L.: Lárviðarlauftinktúra, CoE-nr. 255	Allar tegundir
	Lavandula angustifolia x latifolia: Lofnarblómaolía	Allar tegundir

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
	Matricaria recutita: kjarni	Allar tegundir
	Melissa officinalis L.: Olía úr blöðum af hjartafró, CAS-nr. 8014-71-9, FEMA-nr. 2113, CoE-nr. 280, Einecs-nr. 282-007-0/hjartafrótinktúra, CoE-nr. 280/hjartafrókjarni, CAS-nr. 84082-61-1, FEMA-nr. 2112, CoE-nr. 280, Einecs-nr. 282-007-0	Allar tegundir
	Momordica charantia L.: Beiskjugúrkutinktúra	Allar tegundir
	Olea europaea L.: Ólífukjarni, ólífulaufkjarni	Allar tegundir
	Passiflora edulis Sims. = *P. incarnata* L.: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr píslaraldinum	Allar tegundir
	Peumus boldus Mol.: Auðnutré, hreint, CoE-nr. 328/auðnutrésolía CoE-nr. 328	Allar tegundir
	Potentilla erecta L. = *Potentilla tormentilla* Stokes: Engjamurutinktúra, CoE-nr. 493	Allar tegundir
	Quercus robur L., *Q. pedunculata* Ehrh.: Sumareik, kreósót/kjarni, CAS-nr. 71011-28-4, CoE-nr. 390, Einecs-nr. 275-129-0	Allar tegundir
	Rubus spp., (t.d. *Rubus fructicosus* L.): Brómberjatinktúra, CoE-nr. 408	Allar tegundir
	Satureja hortensis L.: Sumarsartinktúra, CoE-nr. 425	Allar tegundir
	Tanacetum vulgare L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr regnfangi	Allar tegundir
	Taraxacum officinale Wiggers: Fastur útdráttur úr túnfífilsrót, CAS-nr. 68990-74-9, FEMA-nr. 2358, CoE-nr. 447, Einecs-nr. 273-624-6/fastur útdráttur úr túnfífilsblöðum, CoE-nr. 447/fljótandi útdráttur úr túnfífli, CAS-nr. 68990-74-9, FEMA-nr. 2357, CoE-nr. 447, Einecs-nr. 273-624-6	Allar tegundir
	Theobroma cacao L.: Kakókjarni, CAS-nr. 84649-99-0, CoE-nr. 452, Einecs-nr. 283-460-6	Allar tegundir
	Thymus vulgaris L., *T. zygis* L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr garðablóðbergi, CoE-nr. 456/457	Allar tegundir
	Vanilla planifolia G.Jacks. = *V. fragrans* Salisb.: Vanillutinktúra, CoE-nr. 474	Allar tegundir
	Viburnum prunifolium L.: Sauðarunnatinktúra, CoE-nr. 480	Allar tegundir
	Vitex agnus-castus L.: Munkapiparskjarni	Allar tegundir
	Vitis vinifera L.: Útdráttur (að stofni til úr vatni) úr þrúguhýði, CoE-nr. 485	Allar tegundir
	Yucca mohavensis Sarg. = *Y. schidigera* Roezl ex Ortgies: Merkurjúkkukjarni	Allar tegundir
	Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni	
	CAS-nr. 41453-56-9/nón-2(cis)-en-1-ól/Flavis-nr. 02.112	Allar tegundir
	CAS-nr. 43039-98-1/2-própíónýlþíasól/Flavis-nr. 15.027	Allar tegundir

2. HLUTI

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði að því er varðar tilteknar dýrategundir og -flokka

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
	Sýrustillar	
296	DL- og L-eplasýra	Kettir og hundar
	Litgjafar, að meðtöldum litarefnum	
	Karótenóíð og xantófýll	
E 161b	Lútín. Öll form, **að undanskildum**: — lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L., sem er leyfður fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps [2a162b] (1) og fyrir eldiskalkúna [2a161bii] (2), — lútín-/seaxantínútdráttur úr *Tagetes erecta*, sem er leyfður fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps [2a161bi](1).	Alifuglar
E 161h	Seaxantín. Öll form, **að undanskildum** lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta*, sem er leyfður fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps [2a161bi](1).	Alifuglar
	Bragðefni og lystaukandi efni	
	Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind	
	Astragalus membranaceus L. = *A. pycnocladus* Boiss. et Haussk. ex Boiss.: Græðihnútutinktúra	Allar dýrategundir að undanskildum hestum, hundum og alifuglum
	Crataegus oxyacantha L.p.p. et auct.: Snæþyrnistinktúra, CoE-nr. 156	Allar dýrategundir að undanskildum hestum og hundum
	Echinacea angustifolia DC: Roðasólhattarkjarni	Kettir og hundar
	Echinacea purpurea (L.) Moench.: Sólhattarkjarni	Kettir og hundar
	Garcinia cambogia Desrouss: Tinktúra úr *Garcinia cambogia*	Kettir og hundar
	Gymnostemma pentaphyllum Makino: Tinktúra úr *Gymnostemma pentaphyllum*	Allar dýrategundir að undanskildum hestum og hundum
	Hedera helix L.: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr bergfléttu	Eldiskjúklingar, eldiskalkúnar, varphænur, laxfiskar og skrautfiskar

(1) Fóðuraukefnið var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1097 frá 24. júlí 2020 um leyfi fyrir lútínauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóðuraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps (Stjtíð. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

(2) Fóðuraukefnið var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1928 frá 25. september 2025 um leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (Stjtíð. ESB L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
	Humulus lupulus L.: Humlatinktúra, CoE-nr. 233	Allar dýrategundir að undanskildum hestum
	Paeonia lactiflora Pall. = *P. albiflora* Pall.: Tinktúra úr silkibóndarós	Allar dýrategundir að undanskildum hestum og hundum
	Thea sinensis L. = *Camellia thea* Link. = *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze: Teútdráttur (að stofni til úr leysi), CAS-nr. 84650-60-2, CoE-nr. 451, Einecs-nr. 283-519-7	Allar dýrategundir að undanskildum köttum og hundum
	Thymus vulgaris L., *T. zygis* L.: Útdráttur (að stofni til úr leysi) úr garðablóðbergi, CoE-nr. 456/457	Eldiskjúklingar, eldiskalkúnar, varphænur, spenagrísir, eldissvín, mjólkandi gyltur, mjólkurkýr, laxfiskar og skrautfiskar
	Vaccinium myrtillus L.: Aðalbláberjatinktúra, CoE-nr. 469	Allar dýrategundir að undanskildum hestum, hundum og alifuglum
	Withania somnifera (L.) Dunal. = *Physalis somnifera* Link: Ashwagandha-tinktúra	Allar dýrategundir að undanskildum hestum og hundum
	Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni	
	CAS-nr. 3188-00-9/4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón/Flavis-nr. 13.042	Allar gæludýrategundir að undanskildum köttum og hundum
	CAS-nr. 3658-77-3/4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón/Flavis-nr. 13.010	Allar gæludýrategundir að undanskildum köttum og hundum

KAFLI I.B.

Fóðuraukefni sem eru leyfð með tímamörkum

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
	Ensím	
28	3-fýtasi EC 3.1.3.8 sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94)	Eldiskalkúnar, gyltur
11	Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.4, endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 og endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 sem eru framleiddir með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252)	Endur
24	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (CNCM 25541).	Eldiskalkúnar

Auðkennisnúmer	Aukefni	Dýrategund eða -flokkur
59	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 og alfaamýlasi EB 3.2.1.1 sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), súbtilisín EC 3.4.21.62 sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), pólýgalaktúrónasi EC 3.2.1.15 sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94)	Eldiskalkúnar
Örverur		
12	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R	Varphænur

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2576 **2026/EES/36/23**

frá 18. desember 2025

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 ([2]).

3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til varps eða undaneldis og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“.

5) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762, að því er varðar notkun fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis. Umsóknin varðaði breytingu á skilmálum gildandi leyfis með því að innleiða nýja samsetningu með tífalt meiri styrk virku efnanna í aukefninu (úr $3{,}2 \times 10^9$ í $3{,}2 \times 10^{10}$ þyrpingamyndandi einingar (CFU)/g aukefnis).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2576, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 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) 2020/1762 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (Stjtíð. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 20. mars 2025 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 örugg fyrir marktegundirnar, þ.m.t. alifuglategundir til varps og til undaneldis, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, í báðum formum aukefnisins, sé óertandi fyrir augu en talin húð- og öndunarfæranæmir og að öll váhrif um húð og öndunarveg séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 geti verið áhrifarík hjá öllum alifuglum við $1{,}6 \times 10^9$ CFU/kg fóðurs og $5{,}4 \times 10^8$ CFU/l drykkjarvatns. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

7) 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 20. mars 2020 ([4]) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

8) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 allar tegundir alifugla til varps eða til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

9) Auk þess telur framkvæmdastjórnin að leyfið fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar skilmálum leyfisins er breytt að því er varðar notkun fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis með því að innleiða nýja samsetningu með tífalt meiri styrk virku efnanna í aukefninu (úr $3{,}2 \times 10^9$ í $3{,}2 \times 10^{10}$ þyrpingamyndandi einingar (CFU)/g aukefnis). Því ætti að breyta framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2020/1762 til samræmis við það.

10) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á leyfinu.

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.

Leyfi

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2025 23, e9361. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.* 2020, 18(4), 6094, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið *Bacillus subtilis* DSM 32324*, Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, eins og það var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1762, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis og eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2026 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, og eru framleidd og merkt fyrir 8. janúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. janúar 2026, 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 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32324/g, $1,0 \times 10^9$ CFU *B. subtilis* DSM 32325/g og $0,6 \times 10^9$ CFU *B. Amyloliquefaciens* DSM 25840/g) (hlutfall 1.6:1.0:0.6) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840.	Allar tegundir alifugla til varps eða til undaneldis	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hnislalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: díklasúríl, dekókínat, halófúginón, mónensín, salínómýsín, narasín, samsetning níkarbasíns og narasíns, eða lasalósíð.	8. janúar 2038

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			Greiningaraðferð (1) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á trýptón-sojaagar (EN 15784)							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráð-stöfunum 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 forblönd-unum.	

(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

II. VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki 3,2 × 10^9 CFU/g aukefnis (1,6 × 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32324/g, 1,0 × 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32325/g og 0,6 × 10^9 CFU *B. Amyloliquefaciens* DSM 25840/g) (hlutfall 1.6:1.0:0.6) Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró frumna *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840.	Allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	1,6 × 10^9	-	5,4 × 10^8	-	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Nota má aukefnið samtímis eftirfarandi hníslalyfjum í samræmi við viðkomandi skilyrði fyrir leyfi þeirra sem fóðuraukefni: díklasúríl, dekókínat, halófúginón, mónensín, salínómýsín, narasín, samsetning níkarbasíns og narasíns, eða lasalósíð.	16.12.2030

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
			Greiningaraðferð ([1]) Sanngreining: DNA-raðgreining eða rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) (CEN/TS 17697) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefni, forblöndum, fóður-blöndu og drykkjarvatni: Dreifingaraðferð á trýptón-sojaagar (EN 15784).							4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, gleraugu og hanska.	

([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) 2025/2590 **2026/EES/36/24**

frá 18. desember 2025

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, 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-valíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2025 ([2]) að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, sé öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum þeirra. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnun áhyggjur varðandi notkun L-valíns í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-valíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu og húð og teljist ekki öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir tegundir sem eru ekki jórturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, 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. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða fóður. Þegar L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, er gefið jórturdýrum ætti 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-valíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2590, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 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* 23 4, e9348, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9348.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c374i	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 80365 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 fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að ákvarða valín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og for-blöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	8. janúar 2036

Kenninúmer fóðurau-kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða valín í forblöndum og fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) Til að ákvarða valín í drykkjarvatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD)						

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2449 **2026/EES/36/25**

frá 4. desember 2025

um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á yrkjum gulrófna, fóðurkáls, hrísgrjóna, grænkálshóps, pálmakálshóps, tronchuda-hóps (portúgalskt hvítkál), kínakáls, tómata og spínats (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði ([1]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([3]) og 2003/91/EB ([4]) miða að því að tryggja að yrki nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar tilskipanir miða einkum að því að tryggja fylgni við reglur að því er varðar: i. þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og ii. lágmarkskröfur vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miða þessar tilskipanir að því að tryggja að viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.

2) Yrkisskrifstofa Bandalagsins hefur uppfært fyrirliggjandi aðferðarlýsingar, einkum að því er varðar gulrófur, fóðurkál, hrísgrjón, grænkálshóp, pálmakálshóp, tronchuda-hóp (portúgalskt hvítkál), kínakál, tómata og spínat. Þessar uppfærslur ættu að endurspeglast í lögum Sambandsins.

3) Auk þess var viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja fyrir nepjur (TG/185/3) skipt út og aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins TP/185/1 sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kom í þeirra stað. Þess vegna ætti að fjarlægja þessar viðmiðunarreglur úr II. viðauka við þá tilskipun.

4) Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

5) Nýju reglurnar ættu að gilda frá 1. júlí 2026 til að gera ábyrgum opinberum aðilum kleift að aðlagast nýju kröfunum um opinberar athuganir. Til að raska ekki athugunum að því er varðar yrki, sem hafa ekki enn verið samþykkt til innfærslu í sameiginlegu skrána yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegundir, ættu þó opinberar athuganir sem hófust fyrir 1. júlí 2026 en lauk ekki fyrir þann tíma að halda áfram í samræmi við tilskipun 2003/90/EB eða tilskipun 2003/91/EB, eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2449, 5.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/90/oj).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/91/oj).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/90/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kemur textinn sem settur er fram í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/91/EB

Í stað I. viðauka við tilskipun 2003/91/EB kemur texti B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Að því er varðar opinberar athuganir á yrkjum sem hófust fyrir 1. júlí 2026 en lauk ekki fyrir þann tíma skulu tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB gilda eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

4. gr.

Lögleiðing

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.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

A-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (1)

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Dactylis glomerata L.	Axhnoðapuntur	TP 31/1 frá 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Tágavingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca ovina L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Hávingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca rubra L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Slétturýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium perenne L.	Vallarrýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Rýgresisblendingur	TP 4/2 frá 19.3.2019
Medicago sativa L.	Refasmári	TP 6/1 leiðr. frá 22.12.2021
Medicago x *varia* T. Martyn	Sandrefasmári	TP 6/1 leiðr. frá 22.12.2021
Phleum nodosum L.	Hnúðfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Phleum pratense L.	Vallarfoxgras	TP 34/1 frá 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Fóðurertur	TP 7/2 3. endursk. leiðr. frá 6.3.2020
Poa pratensis L.	Vallarsveifgras	TP 33/1 frá 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Rauðsmári	TP 5/1 endursk. frá 13.2.2025
Vicia faba L.	Garðbaunir	TP 8/1 frá 19.3.2019
Vicia sativa L.	Fóðurflækja	TP 32/1 frá 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Gulrófur	TP 89/1 endursk. frá 23.4.2025
Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) *Alef.* var. *medullosa* Thell.	Fóðurkál (fóðurmergkál)	TP 90/2 frá 23.4.2025
Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) *Alef.* var. *viridis* L.	Fóðurkál (sveitakál)	TP 90/2 frá 23.4.2025
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Fóðurhreðkur	TP 178/1 frá 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Fóðurrepjur	TP 36/4 frá 31.3.2025
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Nepjur	TP 185/1 frá 31.3.2025

(1) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Cannabis sativa L.	Hampur	TP 276/2 endursk. frá 30.12.2022
Glycine max (L.) Merr.	Sojabaunir	TP 80/1 frá 15.3.2017
Gossypium spp.	Baðmull	TP 88/2 frá 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lín/spunalín	TP 57/2 frá 19.3.2014
Sinapis alba L.	Hvítur mustarður	TP 179/1 frá 15.3.2017
Avena nuda L.	Snoðhafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Avena sativa L. (þ.m.t. *A. byzantina* K. Koch)	Hafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Bygg	TP 19/5 frá 19.3.2019
Oryza sativa L.	Hrísgrjón	TP 16/4 frá 23.5.2025
Secale cereale L.	Rúgur	TP 58/1 endursk. leiðr. frá 27.4.2022
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor*	Dúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem koma fram við kynblöndun *Sorghum bicolor* undirteg. *bicolor* og *Sorghum bicolor* undirteg. *drummondii*	TP 122/1 frá 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Triticum* og tegunda af ættkvíslinni *Secale*	TP 121/3 leiðr. frá 27.4.2022
Triticum aestivum L. undirteg. *aestivum*	Hveiti	TP 3/5 frá 19.3.2019
Triticum turgidum L. undirteg. *durum* (Desf.) van Slageren	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
Zea mays L. (partim)	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Kartöflur	TP 23/4 frá 28.11.2023

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir ([1])

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Beta vulgaris L.	Fóðursykurrófur	TG/150/3 frá 4.11.1994
Agrostis canina L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Sitkafax	TG/180/3 frá 4.4.2001
xFestulolium Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Festuca* og tegunda af ættkvíslinni *Lolium*	TG/243/1 frá 9.4.2008
Lotus corniculatus L.	Akurmaríuskór	TG/193/1 frá 9.4.2008
Lupinus albus L.	Ljósalúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lensulúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Ilmlúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Broddrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago italica (Mill.) Fiori	Spælrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Randrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Svartrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Hnattrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Dvergrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Úfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago scutellata (L.) Mill.	Skjaldrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Þornrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Trifolium repens L.	Hvítsmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Jarðsmári	TG/170/3 frá 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Hunangsjurt	TG/319/1 frá 5.4.2017
Arachis hypogaea L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern.	Brúnn mustarður	TG/335/1 frá 17.12.2020
Carthamus tinctorius L.	Litunarþistlar	TG/134/4 frá 24.10.2023
Papaver somniferum L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014“

([1]) Texta þessara viðmiðunarreglna er að finna á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).

B-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) ([1])

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Allium cepa L. (Cepa-hópur)	Laukar og bananaskalottlaukar (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium cepa L. (Aggregatum-hópur)	Skalottlaukar	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Pípulaukar	TP 161/1 frá 11.3.2010
Allium porrum L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
Allium sativum L.	Hvítlaukur	TP 162/2 frá 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Graslaukur	TP 198/2 frá 11.3.2015
Apium graveolens L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
Apium graveolens L.	Hnúðsillur	TP 74/1 frá 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Sperglar	TP 130/2 endursk. frá 3.1.2025
Beta vulgaris L.	Rauðrófur, þ.m.t. Cheltenham-rófur	TP 60/1 frá 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Blaðbeðjur	TP 106/2 frá 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Grænkálshópur	TP 90/2 frá 23.4.2025
Brassica oleracea L.	Blómkál	TP 45/2 3. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Spergilkál (sprotakál)	TP 151/2 3. endursk. leiðr. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Rósakál	TP 54/2 2. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Hnúðkál	TP 65/2 endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Blöðrukál	TP 48/3 3. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Höfuðkál (hvítkál og rauðkál)	TP 48/3 3. endursk. frá 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Pálmakálshópur	TP 90/2 frá 23.4.2025
Brassica oleracea L.	Tronchuda-hópur (portúgalskt hvítkál)	TP 90/2 frá 23.4.2025
Brassica rapa L.	Kínakál	TP 105/2 frá 23.4.2025
Capsicum annuum L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/3 frá 31.3.2025
Cichorium endivia L.	Hrokkinblaða salatfíflar og breiðblaða salatfíflar	TP 118/3 frá 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Iðnaðarsikoríur	TP 172/2 endursk. frá 28.1.2025
Cichorium intybus L.	Kaffifíflar	TP 154/2. endursk. frá 31.3.2023
Cichorium intybus L.	Jólasalat	TP 173/2 frá 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelónur	TP 142/2 3. endursk. frá 29.2.2024
Cucumis melo L.	Melónur	TP 104/2 3. endursk. frá 31.3.2025

([1]) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Cucumis sativus L.	Gúrkur og smágúrkur	TP 61/2 3. endursk. frá 3.1.2025
Cucurbita maxima Duchesne	Tröllagrasker	TP 155/1 frá 11.3.2015
Cucurbita pepo L.	Grasker eða dvergbítar	TP 119/1 2. endursk. frá 31.3.2025
Cynara cardunculus L.	Ætiþistlar og salatþistlar	TP 184/2 endursk. frá 6.3.2020
Daucus carota L.	Gulrætur og fóðurgulrætur	TP 49/3 leiðr. frá 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Fenníkur	TP 183/2 frá 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Salat	TP 13/6 5. endursk. frá 3.1.2025
Solanum lycopersicum L.	Tómatar	TP 44/5 frá 23.4.2025
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Steinselja	TP 136/1 leiðr. frá 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Glæsibaunir	TP 9/1 frá 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Mergertur, hýðisertur og sykurertur	TP 7/2 3. endursk. leiðr. frá 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 2. endursk. frá 29.2.2024
Rheum rhabarbarum L	Rabarbarar	TP 62/1 frá 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Svartrætur	TP 116/1 frá 11.3.2015
Solanum melongena L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spínat	TP 55/5 5. endursk. frá 23.4.2025
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Strábrúða eða vorsalat	TP 75/2 endursk. frá 29.2.2024
Vicia faba L. (partim)	Breiðbaunir	TP 206/1 frá 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner*; Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.*; Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Grunnstofnar tómata	TP 294/1 6. endursk. frá 29.2.2024
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Tegundablandaðir blendingar *Cucurbita maxima* Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne til notkunar sem grunnstofnar	TP 311/1 frá 15.3.2017“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2138 **2026/EES/36/26**

frá 21. október 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 að því er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsaðilum, í samræmi við 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, sem til þess bærum til að inna af hendi eftirlit og gefa út vottorð um lífræna framleiðslu í þriðju löndum vegna innflutnings á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([2]) hafa að geyma skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem til þess bær að annast eftirlit og gefa út vottorð um lífræna framleiðslu í þriðju löndum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um viðmiðanir sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar þurfa að uppfylla til að vera viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ([3]) er mælt fyrir um kröfur um málsmeðferð sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu uppfylla þegar þau leggja beiðni sína um viðurkenningu, sem samanstendur af tæknilegum málsskjölum, fyrir framkvæmdastjórnina.

3) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað, í samræmi við 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, beiðnir um viðurkenningu frá eftirlitsaðilunum „AfriCert Limited“, „Organic T&C, L.L.C.“, „Q-Check Private Company“ og „SUSTAINABLE AGRICULTURE PROMOTION SOCIETY (SAPS)“. Á grundvelli upplýsinganna í tæknilegum málsskjölunum þeirra komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að viðurkenna þessa eftirlitsaðila í ótakmarkaðan tíma að því er varðar tiltekna vöruflokka í tilteknum þriðju löndum.

4) Framkvæmdastjórnin hefur einnig tekið við og athugað, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, beiðnir frá eftirlitsaðilunum „Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“, „IMOCERT Latinoamérica Ltda.“, „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“, „Organic Control System LLC Subotica“, „ORSER KONTROL VE SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ“ og „Southern Cross Certified Australia Pty Ltd“ um að gildissvið viðurkenningar þeirra verði rýmkað svo hún nái yfir tiltekna vöruflokka og tiltekin þriðju lönd. Á grundvelli upplýsinganna í tæknilegum málsskjölunum þeirra komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að viðurkenna þessa eftirlitsaðila í ótakmarkaðan tíma að því er varðar þá vöruflokka og þriðju lönd sem óskað var eftir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2138, 22.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Þriðju málsgrein II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt sem hér segir:

1) Á eftir færslunni fyrir ACT Organic Company Limited er eftirfarandi færslu bætt við:

„**AfriCert Limited**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
KE-BIO-184	Kenya	x	-	-	x	-	-	-“.

2) Í stað færslunnar fyrir Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS) kemur eftirfarandi:

„Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-144	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	—	—	x	—	—	—
BS-BIO-144	Bahamaeyjar	x	—	—	x	—	—	—
CL-BIO-144	Chile (Síle)	x°	—	x	x°	—	—	—
CR-BIO-144	Costa Rica	—	—	—	x°	—	—	—
DO-BIO-144	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—	x
EC-BIO-144	Ekvador	x	—	x	x	—	—	x
HN-BIO-144	Hondúras	x	—	x	x	—	—	—
ID-BIO-144	Indónesía	x	—	x	x	—	—	x
IN-BIO-144	Indland	—	—	—	x	—	—	—
JM-BIO-144	Jamaíka	x	—	—	x	—	—	x
NI-BIO-144	Níkaragva	—	—	x	—	—	—	—
PA-BIO-144	Panama	x	—	x	x	—	—	—
PE-BIO-144	Perú	x	—	—	x	—	—	—
TR-BIO-144	Tyrkland	x	—	—	x	x	—	—
TT-BIO-144	Trínidad og Tóbagó	x	—	—	x	—	—	—
US-BIO-144	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—	—
VE-BIO-144	Venesúela	x	—	x	x	—	—	—
ZA-BIO-144	Suður-Afríka	x	—	—	x	—	—	—
ZM-BIO-144	Zambia	x	—	—	x	—	—	—

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°”, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.“

3) Í stað færslunnar fyrir IMOCERT Latinoamérica Ltda. kemur eftirfarandi:

„IMOCERT Latinoamérica Ltda.

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AR-BIO-123	Argentína	—	—	—	—	—	x	—
BO-BIO-123	Bólivía	x	—	—	x	—	—	x
BR-BIO-123	Brasilía	x	x	—	x	—	—	x
BZ-BIO-123	Belís	x	—	—	x	—	—	—
CO-BIO-123	Kólumbía	x	—	—	x	—	—	—
DO-BIO-123	Dóminíska lýðveldið	x	—	—	x	—	—	—
EC-BIO-123	Ekvador	x	—	—	x	—	—	—
GT-BIO-123	Gvatemala	x	x	—	x	—	—	x
HN-BIO-123	Hondúras	x	—	—	x	—	—	—
MX-BIO-123	Mexíkó	x	x	—	x	—	—	x
NI-BIO-123	Níkaragva	x	x	—	x	—	—	x
PA-BIO-123	Panama	x	—	—	x	—	—	—
PE-BIO-123	Perú	x	x	—	x	—	—	x
PY-BIO-123	Paragvæ	x	x	—	x	—	—	x
SV-BIO-123	El Salvador	x	—	—	x	—	—	—
UY-BIO-123	Úrúgvæ	—	x	—	—	—	x	x
VE-BIO-123	Venesúela	x	—	—	x	—	—	—“.

4) Í stað færslunnar fyrir Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH kemur eftirfarandi:

„**Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-141	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	x	x	x	—	x
AZ-BIO-141	Aserbaísjan	x	x	x	x	x	—	x
BJ-BIO-141	Benín	x	x	x	x	x	—	x
BO-BIO-141	Bólivía	x	x	x	x	x	—	x
BW-BIO-141	Botsvana	x	x	x	x	x	—	x
CL-BIO-141	Chile (Síle)	x°	x°	x	x°	x	—	x°

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
CN-BIO-141	Kína	x	x	x	x	x	—	x
CO-BIO-141	Kólumbía	x	x	x	x	x	—	x
CR-BIO-141	Costa Rica	—	x	x	x°	x	—	x
DO-BIO-141	Dóminíska lýðveldið	x	x	x	x	x	—	x
DZ-BIO-141	Alsír	x	x	x	x	x	—	x
EC-BIO-141	Ekvador	x	x	x	x	x	—	x
GE-BIO-141	Georgía	x	x	x	x	x	—	x
GT-BIO-141	Gvatemala	x	x	x	x	x	—	x
HK-BIO-141	Hong Kong	x	x	x	x	x	—	x
HN-BIO-141	Hondúras	x	x	x	x	x	—	x
ID-BIO-141	Indónesía	x	x	x	x	x	—	x
KE-BIO-141	Kenya	x	x	x	x	x	—	x
KH-BIO-141	Kambódía	x	x	x	x	x	—	x
KR-BIO-141	Lýðveldið Kórea	x	x	x	x°	x	—	x°
KZ-BIO-141	Kasakstan	x	x	x	x	x	—	x
LA-BIO-141	Laos	x	x	x	x	x	—	x
LK-BIO-141	Srí Lanka	x	x	x	x	x	—	x
LR-BIO-141	Líbería	x	x	x	x	x	—	x
LS-BIO-141	Lesótó	x	x	x	x	x	—	x
MA-BIO-141	Marokkó	x	x	x	x	x	—	x
MD-BIO-141	Moldóva	x	x	x	x	x	—	x
MW-BIO-141	Malaví	x	x	x	x	x	—	x
MX-BIO-141	Mexíkó	x	x	x	x	x	—	x
MY-BIO-141	Malasía	x	x	x	x	x	—	x
MZ-BIO-141	Mósambík	x	x	x	x	x	—	x
NA-BIO-141	Namibía	x	x	x	x	x	—	x
NI-BIO-141	Níkaragva	x	x	x	x	x	—	x
PA-BIO-141	Panama	x	x	x	x	x	—	x
PE-BIO-141	Perú	x	x	x	x	x	—	x
PF-BIO-141	Franska Pólýnesía	x	x	x	x	x	—	x
PH-BIO-141	Filippseyjar	x	x	x	x	x	—	x
PY-BIO-141	Paragvæ	x	x	x	x	x	—	x
SA-BIO-141	Sádi-Arabía	x	x	x	x	x	—	x
SG-BIO-141	Singapúr	x	x	x	x	x	—	x
SN-BIO-141	Senegal	x	x	x	x	x	—	x
SV-BIO-141	El Salvador	x	x	x	x	x	—	x

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
TH-BIO-141	Taíland	x	x	x	x	x	—	x
TJ-BIO-141	Tadsíkistan	x	x	x	x	x	—	x
TN-BIO-141	Túnis	—	x	x	—	x	—	x
TR-BIO-141	Tyrkland	x	x	x	x	x	—	x
TW-BIO-141	Taívan	x	x	x	x	x	—	x
TZ-BIO-141	Tansanía	x	x	x	x	x	—	x
US-BIO-141	Bandaríkin	—	—	x	—	—	—	x°
UY-BIO-141	Úrúgvæ	x	x	x	x	x	—	x
UZ-BIO-141	Úsbekistan	x	x	x	x	x	—	x
VE-BIO-141	Venesúela	x	x	x	x	x	—	x
VN-BIO-141	Víetnam	x	x	x	x	x	—	x
ZA-BIO-141	Suður-Afríka	x	x	x	x	x	—	x
ZM-BIO-141	Zambia	x	x	x	x	x	—	x

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°“, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.“

5) Í stað færslunnar fyrir Organic Control System LLC Subotica kemur eftirfarandi:

„**Organic Control System LLC Subotica**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
BA-BIO-162	Bosnía og Hersegóvína	x	—	—	x	—	x	x
ME-BIO-162	Montenegró (Svartfjallaland)	x	—	—	x	—	—	x
MK-BIO-162	Norður-Makedónía	x	—	—	x	—	—	x
RS-BIO-162	Serbía	x	x	—	x	x	x	x“.

6) Á eftir færslunni fyrir Organic Standard LLC er eftirfarandi færslu bætt við:

„**Organic T&C, L.L.C.**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
KR-BIO-205	Lýðveldið Kórea	—	—	x	x°	—	—	—

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°”, sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325.“

7) Í stað færslunnar fyrir ORSER KONTROL VE SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ kemur eftirfarandi:

„**ORSER KONTROL VE SERTİFİKASYON ANONİM ŞİRKETİ**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-166	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	—	x	x	x	x
AF-BIO-166	Afganistan	x	x	—	x	x	x	x
AZ-BIO-166	Aserbaísjan	x	x	—	x	x	x	x
BA-BIO-166	Bosnía og Hersegóvína	x	x	—	x	x	x	x
CI-BIO-166	Fílabeinsströndin	x	x	—	x	x	x	x
EG-BIO-166	Egyptaland	x	x	—	x	x	x	x
ET-BIO-166	Eþíópía	x	x	—	x	x	x	x
GE-BIO-166	Georgía	x	x	—	x	x	x	x
GH-BIO-166	Gana	x	x	—	x	x	x	x
IR-BIO-166	Íran	x	x	—	x	x	x	x
KG-BIO-166	Kirgistan	x	x	—	x	x	x	x
KZ-BIO-166	Kasakstan	x	x	—	x	x	x	x
MD-BIO-166	Moldóva	x	x	—	x	x	x	x
NG-BIO-166	Nígería	x	x	—	x	x	x	x
RS-BIO-166	Serbía	x	x	—	x	x	x	x
RU-BIO-166	Rússneska sambandsríkið	x	x	—	x	x	x	x
TG-BIO-166	Tógó	x	x	—	x	x	x	x
TJ-BIO-166	Tadsíkistan	x	x	—	x	x	x	x
TM-BIO-166	Túrkmenistan	x	x	—	x	x	x	x
TR-BIO-166	Tyrkland	x	x	—	x	x	x	x
UA-BIO-166	Úkraína	x	x	—	x	x	x	x
UG-BIO-166	Úganda	x	x	—	x	x	x	x
UZ-BIO-166	Úsbekistan	x	x	—	x	x	x	x“.

8) Á eftir færslunni fyrir PT BIOCert Indonesia er eftirfarandi færslu bætt við:

„**Q-Check Private Company**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AE-BIO-179	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	-	-	x	-	-	-
AL-BIO-179	Albanía	x	-	-	x	-	-	-
EG-BIO-179	Egyptaland	x	-	-	x	-	-	-
JO-BIO-179	Jórdanía	x	-	-	x	-	-	-
LB-BIO-179	Líbanon	x	-	-	x	-	-	-
MA-BIO-179	Marokkó	x	-	-	x	-	-	-
RS-BIO-179	Serbía	x	-	-	x	-	-	-
SA-BIO-179	Sádi-Arabía	x	-	-	x	-	-	-
TN-BIO-179	Túnis	-	-	-	x°	-	-	-
TR-BIO-179	Tyrkland	x	-	-	x	-	-	-
XK-BIO-179	Kósovó (*)	x	-	-	x	-	-	-

(*) Þessi merking hefur ekki áhrif á afstöðu til stöðu Kósovó og er í samræmi við álit öryggisráðs Sameinuðu þjóðanna 1244 (1999) og ráðgefandi álit Alþjóðadómstólsins í Haag um sjálfstæðisyfirlýsingu Kósovó.

2. Undanþágur: vörur í vöruflokkum sem eru merktir með „°", sem falla undir gildissvið samnings um viðskipti með lífrænt ræktaðar vörur í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða undir gildissvið viðurkenningar sem jafngildi viðkomandi þriðja lands sem er skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325."

9) Í stað færslunnar fyrir Southern Cross Certified Australia Pty Ltd kemur eftirfarandi:

„**Southern Cross Certified Australia Pty Ltd**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
AU-BIO-194	Ástralía	—	—	—	—	x	x	x
FJ-BIO-194	Fiji	—	—	—	—	—	x	x
SG-BIO-194	Singapúr	—	—	—	—	—	x	x
TO-BIO-194	Tonga	—	—	—	—	—	x	x
VU-BIO-194	Vanúatú	—	—	—	—	—	x	x
WS-BIO-194	Samóa	—	—	—	—	—	x	x".

10) Á eftir færslunni fyrir SRS Certification GmbH er eftirfarandi færslu bætt við:

„**SUSTAINABLE AGRICULTURE PROMOTION SOCIETY (SAPS)**

1. Hlutaðeigandi kenninúmer, þriðju lönd og vöruflokkar:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur						
		A	B	C	D	E	F	G
IN-BIO-206	Indland	—	x	—	x	x	—	x“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/189 **2026/EES/36/27**

frá 28. janúar 2026

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á skellakki (E 904) í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna (*)

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.

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) Þessar skrár 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) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er skellakk (E 904) leyft til notkunar sem matvælaaukefni í nokkrum matvælaflokkum.

5) Hinn 25. október 2018 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á skellakki (E 904) sem húðunarefni í matvælaflokki 13.2 „Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]) (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)“ fyrir matvæli í formi taflna og húðaðra taflna. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

6) Skellakk (E 904) sem er notað sem húðunarefni veitir varnarhúð fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna Skellakk (E 904), þegar það er sett á ytra borð taflna, ver þær einkum gegn því að sundrast áður en þær komast í þarmana sem tryggir að virk innihaldsefni í töflum séu aðgengileg á viðeigandi hátt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/189, 29.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2026 frá 30. apríl 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]) 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]) 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).

7) Hinn 1. ágúst 2024 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á skellakki (E 904) sem matvælaaukefni ásamt nýju umsókninni um rýmkun á notkun skellakks (E 904) í sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi ([5]). Matvælaöryggisstofnunin leiddi út ásættanlega daglega inntöku sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir vaxfrítt skellakk (E 904) sem er framleitt með eðlisfræðilegri aflitun og tók fram að hjá nokkrum aldurshópum var farið yfir ásættanlega daglega inntöku við 95. hundraðshlutamark váhrifa. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó, að teknu tilliti til þess að það var lítið farið yfir mörkin og þeirrar staðreyndar að bæði útreikningar á váhrifum og eiturefnafræðilegt mat á skellakki voru hófsöm, að ef farið væri yfir ásættanlega daglega inntöku benti það ekki til öryggisvanda í þessu tilviki. Matvælaöryggisstofnunin mælti þar að auki með því að fella upplýsingarnar um skellakk sem inniheldur vax brott úr nákvæmum skilgreiningum þar eð það er ekki notað sem matvælaaukefni og engin gögn til að staðfesta öryggi þess voru fáanleg. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að safna gögnum um auðkenni og magn klórlífrænna óhreininda í E 904 til að endurskoða tímabundna ásættanlega daglega inntöku fyrir skellakk sem er framleitt með efnafræðilegri bleikingu, til að endurskoða skilgreininguna á matvælaaukefninu, til að aðskilja nákvæmar skilgreiningar fyrir skellakk sem fæst með efnafræðilegri bleikingu og með eðlisfræðilegri aflitun, til að lækka hámarksgildin fyrir blý og til að íhuga að innleiða viðmiðunarmörk fyrir aðra eitraða efnisþætti sem eru hugsanlega til staðar í skellakki.

8) Því er rétt að heimila notkun á skellakki (E 904) sem húðunarefni í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna.

9) Þar eð skellakk sem inniheldur vax er ekki notað sem matvælaaukefni og engin gögn til að staðfesta öryggi þess voru fáanleg þykir rétt að fella upplýsingar um skellakk sem inniheldur vax brott úr nákvæmum skilgreiningum á skellakki (E 904).

10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([5]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni, (2024). „Re-evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E904) in dietary foods for special medical purposes.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 8, e8897, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897.

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. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 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)“, er eftirfarandi færslu bætt við á milli færslnanna fyrir matvælaaukefni E 491–495, sorbítanesterar, og E 950, asesúlfam-K:

	„E 904	Skellakk	46 000		Einungis í formi taflna og húðaðra taflna“

II. VIÐAUKI

Færslunni fyrir E 904, Skellakk, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað forskriftarinnar „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„Skilgreining	Skellakk er hreinsað og bleikt lakk, resínkennt seyti úr skordýrinu *Laccifer (Tachardia) lacca* Kerr (ættin *Coccidae*). Vaxið er fjarlægt með síun.“

2) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing	Vaxfrítt, bleikt skellakk – beinhvítt yfir í ljósgult, myndlaust, kornað resín“

3) Í stað forskriftarinnar „Vax“ kemur eftirfarandi:

„Vax	Ekki meira en 0,2%“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/196 2026/EES/36/28

frá 28. janúar 2026

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á karragenani (E 407), karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), arabísku gúmmíi (E 414), xantangúmmíi (E 415), pektínum (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) (*)

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.

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) Skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni 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) Karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) eru matvælaaukefni sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

5) Hinn 20. janúar 2017 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á karóbgúmmíi (E 410) sem matvælaaukefni ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi gætu þó sýnt meiri næmleika gagnvart áhrifum karóbgúmmís (E 410) á meltingarveg vegna undirliggjandi sjúkdóms. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi karóbgúmmís (E 410) þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir ungbörn og fyrir smábörn (matvælaflokkar 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á karóbgúmmíi (E 410) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Að auki mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að færa karragenan (E 407) á skrá í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í neðanmálsgreinina fyrir „drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn“ (núverandi matvælaflokkur 01.10), til að setja reglur um samsetta notkun á gúmmíi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/196, 29.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2026 frá 30. apríl 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]) 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* 2017 15(1), 4646 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646).

6) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um karóbgúmmí (E 410) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

7) Hinn 9. febrúar 2023 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á karóbgúmmíi (E 410) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([5]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á karóbgúmmíi (E 410) í matvæli sem falla undir matvælaflokka 13.1.5.1 og 13.1.5.2 valdi öryggisáhættum.Að því er varðar nákvæmar skilgreiningar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta skilgreiningunni, lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti (blý, arsen, kvikasilfur og kadmíum), breyta orðinu „leysanlegt“ í „dreifanlegt að fullu“, á grundvelli þess að kvoðusvif myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna, og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum.

8) Því er viðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun karóbgúmmís (E 410) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að breyta orðinu „leysanlegt“ í „dreifanlegt að fullu“.

9) Hinn 24. febrúar 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á gúargúmmíi (E 412) sem matvælaaukefni ([6]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi gúargúmmís (E 412) þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir ungbörn og fyrir smábörn (matvælaflokkar 13.1.5.1 og 13.1.5.2). Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á gúargúmmíi (E 412) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

10) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um gúargúmmí (E 412) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

11) Hinn 21. mars 2024 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á gúargúmmíi (E 412) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([7]). Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti, breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“, bæta við örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir prótíngreiningu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ekki fullnægjandi til að sýna fram á öryggi við notkun á gúargúmmíi (E 412) í ungbarnablöndu og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem falla undir matvælaflokka 13.1.1, 13.1.5.1 eða 13.1.5.2.

12) Því er viðeigandi að afturkalla leyfið fyrir gúargúmmíi (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skilgreiningin ætti einkum að taka til vinnsluaðferðarinnar. Það ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Þar eð leyfið fyrir gúargúmmíi (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 er afturkallað er ekki nauðsynlegt að fastsetja viðmiðun fyrir *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) sem á sérstaklega við varðandi matvæli sem ætluð eru ungbörnum yngri en 6 mánaða. Enn fremur ætti að tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir prótíngreiningu og breyta ætti orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7775 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775).
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4669 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669).
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8748, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748).

13) Hinn 6. apríl 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á arabísku gúmmíi (E 414) sem matvælaaukefni ([8]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á arabísku gúmmíi (E 414) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

14) Hinn 10. október 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um arabískt gúmmí (E 414) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

15) Hinn 13. desember 2019 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á arabísku gúmmíi (E 414) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([9]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á arabísku gúmmíi (E 414) í því magni sem er sem stendur notað valdi ekki heilbrigðisáhættum. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti, bæta við hámarksgildi fyrir ál og prótín, breyta örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina að oxídasar og peroxídasar eru gerðir óvirkir.

16) Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum fyrir arabískt gúmmí (E 414) í ljósi vísindalegt álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að mæla fyrir um hámarksgildi fyrir ál og prótín og breyta ætti gildandi hámarksgildum fyrir eitraða efnisþætti sem og örverufræðilegum viðmiðunum í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Einnig ætti að tilgreina að gera ætti oxídasa og peroxídasa óvirka í framleiðsluferlinu þegar þeir eru notaðir í matvæli fyrir ungbörn og smábörn. Að teknu tilliti til þess að arabískt gúmmí (E 414) er kvoðusvif sem myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna ætti einnig að nota ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“ að því er varðar arabískt gúmmí (E 414).

17) Hinn 14. júlí 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á xantangúmmíi (E 415) sem matvælaaukefni ([10]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að endurmat á xantangúmmíi (E 415) sem matvælaaukefni tók ekki til ungbarna yngri en 12 vikna. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum á xantangúmmíi (E 415) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

18) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um xantangúmmí (E 415) til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrætt matvælaaukefni. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

19) Hinn 21. mars 2023 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á xantangúmmíi (E 415) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á því sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([11]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi fyrir ungbörn yngri en 16 vikna sem leiðir af notkun á xantangúmmíi (E 415) sem matvælaaukefni í matvælaflokki 13.1.5.1. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að breyta skilgreiningunni á xantangúmmíi (E 415), lækka hámarksgildið fyrir blý og íhuga að samþykkja hámarksgildi fyrir arsen, kvikasilfur og kadmíum. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“, breyta örverufræðilegum viðmiðunum og tilgreina Kjeldahl-aðferð fyrir köfnunarefnisgreiningu. Því er rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum fyrir xantangúmmí (E 415) til samræmis við það. Í ljósi vísindalegt álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er því rétt að breyta skilgreiningunni og nákvæmum skilgreiningum fyrir xantangúmmí (E 415).

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(4), 4741 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741).
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5922 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922).
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4909 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909).
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(5), 7951 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951).

20) Hinn 6. júlí 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem matvælaaukefnum ([12]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Hún taldi að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi pektína (E 440) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

21) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um pektín (E 440i) og amíderað pektín (E 440ii) til notkunar sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að fara eftir tilmælum hennar varðandi umrædd matvælaaukefni og til að framkvæma mat á öryggi pektína (E 440) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

22) Hinn 29. janúar 2021 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á pektíni (E 440i) og amíderuðu pektíni (E 440ii) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á þeim sem matvælaaukefnum til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([13]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun á pektínum (E 440) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 í því magni sem er leyft sem stendur valdi heilbrigðisáhættum. Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir eitraða efnisþætti, bæta við hámarksgildi fyrir ál og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum.

23) Því er viðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun pektína (E 440) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir eitraða efnisþætti í nákvæmu skilgreiningunum, mæla fyrir um hámarksgildi fyrir ál og mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Að teknu tilliti til þess að pektín (E 440) eru kvoðusvif sem mynda dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna eiga ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“ einnig við um pektín (E 440).

24) Hinn 5. október 2017 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á oxaðri sterkju (E 1404), mónósterkjufosfati (E 1410), dísterkjufosfati (E 1412), fosfötuðu dísterkjufosfati (E 1413), asetýluðu dísterkjufosfati (E 1414), sterkjuasetati (E 1420), asetýluðu dísterkjuadípati (E 1422), hýdroxýprópýlsterkju (E 1440), hýdroxýprópýldísterkjufosfati (E 1442), natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), asetýlaðri oxaðri sterkju (E 1451) og áloktenýlsúksínatsterkju (E 1452) sem matvælaaukefnum ([14]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn. Tilgreint var að fyrirliggjandi gögn gerðu það ekki kleift að meta með fullnægjandi hætti öryggi natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Matvælaöryggisstofnunin mælti með nokkrum breytingum á skilgreiningunni og nákvæmu skilgreiningunum á natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

25) Hinn 18. júlí 2018 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir tæknilegum og eiturefnafræðilegum gögnum um natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) til notkunar sem matvælaaukefni í matvæli fyrir alla íbúahópa, þ.m.t. ungbörn yngri en 16 vikna, til að safna gögnum sem eru nauðsynleg til að framkvæma mat á öryggi efnisins fyrir ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. Rekstraraðilar brugðust við auglýsingunni og lögðu fram gögn.

([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4866 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866).
([13]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6387 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387).
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4911 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911).

26) Hinn 13. ágúst 2020 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um endurmat á natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem matvælaaukefni í matvæli fyrir ungbörn yngri en 16 vikna og eftirfylgni með endurmati á efninu sem matvælaaukefni til notkunar í matvæli fyrir alla íbúahópa ([15]). Að því er varðar nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildin fyrir brennisteinstvíoxíð, arsen, blý og kvikasilfur, bæta við hámarksgildi fyrir kadmíum, tilgreina að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) skuli ekki innihalda glúten þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur og bæta við örverufræðilegum viðmiðunum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekkert benti til öryggisvanda þegar fæðutengd váhrif á ungbörn og smábörn sem neyta matvæla sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2. eru innan skammtabilsins sem greint var frá í klínískum rannsóknum (allt að 2 725 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að við tilgreint notkunarmagn gætu áætluð váhrif farið yfir þennan skammt.

27) Því er viðeigandi að endurskoða skilyrðin fyrir notkun natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) í matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og breyta nákvæmu skilgreiningunum í ljósi vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einkum ætti að lækka gildandi hámarksgildi fyrir brennisteinstvíoxíð, arsen, blý og kvikasilfur í nákvæmu skilgreiningunum, mæla fyrir um hámarksgildi fyrir kadmíum sem og um örverufræðilegar viðmiðanir í samræmi við vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess gildis sem er sem stendur hægt að ná með því að beita góðum framleiðsluháttum. Enn fremur ætti að tilgreina að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) sem er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur ætti ekki að innihalda glúten. Að teknu tilliti til þess að natríumoktenýlsúksínatsterkja (E 1450) er kvoðusvif sem myndar dreift svif í vatni í stað eiginlegra lausna eiga ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem voru gerðar í tengslum við annað kvoðusvif, um að breyta orðunum „lausn/leysanlegt“ í „dreifilausn/dreifanlegt“ einnig við um natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450).

28) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

29) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við gildandi nákvæmar skilgreiningar á karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), arabísku gúmmíi (E 414), xantangúmmíi (E 415), pektínum (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) 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 umbreytingartímabil vegna notkunar á þessum matvælaaukefnum sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

30) Af sömu ástæðum ætti að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem innihalda karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), arabískt gúmmí (E 414), xantangúmmí (E 415), pektín (E 440) eða natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

31) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við þau skilyrði fyrir notkun tiltekinna matvælaaukefna sem er breytt með þessari reglugerð og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að aðlagast nýju skilyrðunum fyrir notkun sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að fresta beitingu þessara skilyrða um 6 mánuði og kveða ætti á um umbreytingartímabil vegna matvæla sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Að teknu tilliti til mismunandi þrepa sem þörf er á til að breyta samsetningum fyrir matvæli sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.5.1 og 13.1.5.2 til að aðlagast nýju skilyrðunum fyrir notkun natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), til að tryggja framboð á matvælum sem tilheyra þessum matvælaflokkum, ætti að fresta beitingu nýju skilyrðanna fyrir notkun fyrir þetta matvælaaukefni í lengri tíma.

([15]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 5874 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874).

32) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin greindi ekki brýnt heilsufarslegt áhyggjuefni í tengslum við notkun á gúargúmmíi (E 412) í matvælaflokkum 13.1.1, 13.1.5.1 og 13.1.5.2 og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja, þ.m.t. litlum og meðalstórum fyrirtækjum, kleift að finna staðgöngukost ætti að fresta afturköllun leyfisins sem varðar þessa notkun um 6 mánuði og kveða ætti á um umbreytingartímabil vegna vara sem eru settar á markað áður en leyfið er afturkallað. Þar eð gúargúmmí (E 412) í matvælum sem tilheyra matvælaflokki 13.1.5.2 er notað í samsetningu með natríumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmíi (E 466), sem leyfið fyrir var afturkallað með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/666 ([16]) frá og með 27. apríl 2027, þykir þó rétt að afturköllun leyfisins fyrir notkun á gúargúmmíi (E 412) fyrir þennan matvælaflokk sé frestað þangað til þann dag.

33) 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.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Bæta má matvælaaukefnunum karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), arabísku gúmmíi (E 414), xantangúmmíi (E 415), pektínum (E 440) og natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, í matvæli í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þangað til birgðir eru uppurnar.

2. Setja má matvæli sem karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), arabísku gúmmíi (E 414), xantangúmmíi (E 415), pektínum (E 440) eða natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450) hefur verið bætt í, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. Matvæli sem eru ekki í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026 eða, ef um er að ræða matvæli sem innihalda natríumoktenýlsúksínatsterkju (E 1450), fyrir 18. febrúar 2028, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 18. ágúst 2026, sem tilheyra matvælaflokkum 13.1.1 „Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“ og 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“ og innihalda gúargúmmí (E 412), má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

([16]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/666 frá 4. apríl 2025 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á natríumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmíi (E 466) og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar fyrir sellulósa (E 460), metýlsellulósa (E 461), etýlsellulósa (E 462), hýdroxýprópýlsellulósa (E 463), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464), etýlmetýlsellulósa (E 465), natríumkarboxýmetýlsellulósa, sellulósagúmmí (E 466), víxltengdan natríumkarboxýmetýlsellulósa, víxltengt sellulósagúmmí (E 468) og karboxýmetýlsellulósa sem er vatnsrofinn með ensími (E 469) (Stjtíð. ESB L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj).

5. Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 27. apríl 2027, sem tilheyra matvælaflokki 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“ og innihalda gúargúmmí (E 412), má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 28. janúar 2026.

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:

1) Í flokki 01.10 („Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn“):

a) Í stað færslunnar fyrir E 407 Karragenan kemur eftirfarandi:

	„E 407	Karragenan	300	(X)“	

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 410	Karóbgúmmí	10 000	(X)“	

c) Í stað færslunnar fyrir E 412 Gúargúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 412	Gúargúmmí	10 000	(X)“	

d) Í stað færslunnar fyrir E 414 Arabískt gúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 414	Arabískt gúmmí	10 000	(X)“	

e) Í stað færslunnar fyrir E 415 Xantangúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 415	Xantangúmmí	10 000	(X)“	

f) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

			„E 440	Pektín	5 000	(X)“	

g) 21. neðanmálsgrein fellur brott.

h) Nýrri neðanmálsgrein (X) er bætt við á eftir 44. neðanmálsgrein:

„(X): Ef fleiri en einu efnanna E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 og E 440 er bætt við matvæli er hámarksmagnið fyrir hvert þessara efna í viðkomandi matvælum lækkað í hlutfalli við samanlagt magn hinna efnanna í viðkomandi matvælum“.

2) Í flokki 13.1.1 („Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“) fellur færslan fyrir E 412 Gúargúmmí brott.

3) Í flokki 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“):

a) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Aukefnin í flokkum 13.1.1 og 13.1.2 gilda, að undanskildu E 412.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 410	Karóbgúmmí	5 300		Frá fæðingu í afurðum til að draga úr vélindabakflæði“

c) Færslan fyrir E 412 Gúargúmmí fellur brott.

d) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

	„E 440	Pektín	4 000		Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru vegna meltingarkvilla“

e) Í stað færslunnar fyrir E 1450 Natríumoktenýlsúksínatsterkja kemur eftirfarandi:

	„E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	20 000		Einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur Gildistími: til 18. febrúar 2028
	E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	10 000		Einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur Gildistími: frá 18. febrúar 2028“

4) Í flokki 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“):

a) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Aukefnin í flokkum 13.1.2 og 13.1.3 gilda, að undanskildum E 270, E 333, E 341, E 412.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 410 Karóbgúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 410	Karóbgúmmí	5 300		Frá fæðingu í afurðum til að draga úr vélinda-bakflæði“

c) Í stað færslunnar fyrir E 412 Gúargúmmí kemur eftirfarandi:

	„E 412	Gúargúmmí	10 000		Frá fæðingu í afurðum í fljótandi blöndum sem innihalda vatnsrofin prótín, peptíð eða amínósýrur Gildistími: til 27. apríl 2027“

d) Í stað færslunnar fyrir E 440 Pektín kemur eftirfarandi:

	„E 440	Pektín	4 000		Frá fæðingu í afurðum sem notaðar eru vegna meltingarkvilla“

e) Í stað færslunnar fyrir E 1450 Natríumoktenýlsúksínatsterkja kemur eftirfarandi:

	„E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	20 000		Gildistími: til 18. febrúar 2028
	E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	10 000		Gildistími: frá 18. febrúar 2028“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „E 410 KARÓBGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 410 KARÓBGÚMMÍ

Samheiti	Karóbbaunagúmmí, Algaroba gum
Skilgreining	Karóbgúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum af stofni karóbtrésins, *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (ættin *Leguminosae*). Fræin eru afhýdd með því að meðhöndla kjarnana með þynntri brennisteinssýru eða með vélrænni hitameðhöndlun, fjarlægja kímið og því næst kemur mölun og hreinsun fræhvítunnar til að fá náttúrulegt karóbgúmmí. Karóbgúmmí samanstendur aðallega af fjölsykru sem myndar kvoðusvif og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósaeiningum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani.
EINECS-númer	232-541-5
CAS-númer	9000-40-2
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	50 000–3 000 000
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
Lýsing	Hvítt yfir í gulhvítt duft, því sem næst lyktarlaust
Auðkenning	
Prófun fyrir galaktósa	Stenst prófunina
Prófun fyrir mannósa	Stenst prófunina
Smásjárrannsókn	Muldu sýni í vatnslausn, sem inniheldur 0,5% joð og 1% kalíumjoðíð, er komið fyrir á sýnisgleri og rannsakað í smásjá. Karóbgúmmí inniheldur aflangar, pípulaga frumur sem eru lausar hver frá annarri eða hafa smábil sín á milli. Brúnt innihald þeirra er mun óreglulegar formað en í gúargúmmíi. Í gúargúmmíi koma fram þéttir hópar frumna sem eru kringlóttar eða perulagaðar. Innihald þeirra er gult yfir í brúnt á lit
Leysni	Dreifanlegt að fullu í heitu vatni, óleysanlegt í etanóli
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 1,2%, ákvarðað við 800 °C
Prótín (N × 6,25)	Ekki meira en 7%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 4%
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 dreifilausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af joðlausn. Enginn blár litur kemur fram.
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Etanól og própan-2-ól	Ekki meira en 1%, hvert fyrir sig eða í samsetningum

Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 CFU/g
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 1 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

2) Í stað færslunnar fyrir „E 412 GÚARGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 412 GÚARGÚMMÍ

Samheiti	Gum cyamopsis, gúarmjöl
Skilgreining	Gúargúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum stofna gúarplöntunnar, *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (ættin *Leguminosae*). Kímið og fræhvítan eru aðskilin með mölun og sigtun. Hýðið er fjarlægt með meðhöndlun með röku eða þurru heitu lofti og sigtun. Samanstendur aðallega af fjölsykru sem myndar kvoðusvif og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósa-einingum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani. Gúmmíið getur verið að hluta til vatnsrofið, annaðhvort við hitameðferð, meðferð með vægri sýru eða basíska oxun til að leiðrétta seigju.
EINECS-númer	232-536-0
CAS-númer	9000-30-0
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	50 000–8 000 000
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
Lýsing	Hvítt yfir í gulhvítt duft, því sem næst lyktarlaust
Auðkenning	
Prófun fyrir galaktósa	Stenst prófunina
Prófun fyrir mannósa	Stenst prófunina
Leysni	Dreifanlegt í köldu vatni
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 5,5%, ákvarðað við 800 °C
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 7%
Prótín	Ekki meira en 10% (stuðull N × 6,25) (Kjeldahl-aðferð)
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 dreifilausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af joðlausn. Enginn blár litur kemur fram.
Lífræn peroxíð	Ekki meira en 0,7 meq af virku súrefni í hverju kílógrammi sýnisins

Fúrfúral	Ekki meira en 1 mg/kg
Pentaklórófenól	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 CFU/g
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 1 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g“

3) Í stað færslunnar fyrir „E 414 ARABÍSKT GÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 414 ARABÍSKT GÚMMÍ

Samheiti	
Skilgreining	Arabískt gúmmí er þurrkaður safi sem seytlar úr stofnum og greinum stofna senegalakasíu, *Acacia senegal* (L.) Willdenow eða náskyldum akasíutegundum (ætt *Leguminosae*). Efnið samanstendur aðallega af fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd og kalsíum-, magnesíum- og kalíumsöltum þeirra, sem við vatnsrof skila arabínósa, galaktósa, ramnósa og glúkúrónsýru.
EINECS-númer	232-519-5
CAS-númer	9000-01-5
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	Um það bil 350 000
Magngreining	
Lýsing	Ómalað arabískt gúmmí er hvítir eða gulhvítir, kúlulaga dropar af ýmsum stærðum eða hvasshyrnd brot og getur verið blandað dekkri brotum. Það er einnig fáanlegt sem hvítar yfir í gulhvítar flögur, korn, duft eða úðaþurrkað efni.
Auðkenning	
Leysni	1 g leysist upp í 2 ml af köldu vatni og myndar dreifilausn sem flæðir auðveldlega og er súr á lakkmúspappír; óleysanlegt í etanóli
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 17% (105 °C, 5 klukkustundir) fyrir kornað efni og ekki meira en 10% (105 °C, 4 klukkustundir) fyrir úðaþurrkað efni
Heildaraska	Ekki meira en 4%
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 0,5%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 1%

Sterkja eða dextrín	1:50 dreifilausn af gúmmíinu er soðin og kæld. Í 5 ml er bætt einum dropa af joðlausn. Enginn blár eða rauður litur kemur fram.
Tannín	Um það bil 0,1 ml af járnklóríðlausn (9 g af $FeCl_3.6H_2O$ í 100 ml af vatni) er bætt í 10 ml af 1:50 dreifilausn. Enginn dökkur litur eða dökkt botnfall myndast.
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Ál	Ekki meira en 100 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Vatnsrofsafurðir	Mannósi, xýlósi og galaktúrónsýra finnast ekki (ákvarðað með litskiljun).
Prótín	Ekki meira en 3,5% Gera ætti oxídasa og peroxídasa, sem koma fyrir í arabísku gúmmíi frá náttúrunnar hendi eða vegna vinnslunnar, óvirka í framleiðsluferli arabísks gúmmís sem er notað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn.
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 10 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 10 000 CFU/g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 5 g
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

4) Í stað færslunnar fyrir „E 415 XANTANGÚMMÍ“ kemur eftirfarandi:

„E 415 XANTANGÚMMÍ

Samheiti	
Skilgreining	Xantangúmmí er fjölsykrugúmmí með mikla mólþyngd framleitt með gerjun hreinnar ræktar með stofnum *Xanthomonas campestris* á kolvetni, sem eru sanngreindir á ótvíræðan hátt og uppfylla hæfisviðmiðanir fyrir QPS-stöðu (fyrirvarabundið álit um öryggi) (þ.e. áunnin gen sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum eru ekki fyrir hendi), og hreinsað með útdrætti með etanóli eða própan-2-óli, þurrkað og mulið. Það inniheldur D-glúkósa og D-mannósa sem ríkjandi hexósaeiningar, ásamt D-glúkúrónsýru, pýruþrúgusýru og ediksýru, og er framleitt sem natríum-, kalíum- eða kalsíumsalt. Dreifilausnir þess í vatni eru hlutlausar. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensímvirkni.
EINECS-númer	234-394-2
CAS-númer	11138-66-2

Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	Um það bil 1 000 000
Magngreining	Gefur sem þurrefni ekki minna en 4,2% og ekki meira en 5% af CO_2 sem svarar til á milli 91% til 108% xantangúmmís
Lýsing	Rjómalitað duft
Auðkenning	
Leysni	Dreifanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli.
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105 °C, 2,5 klukkustundir)
Heildaraska	Ekki meira en 16% miðað við vatnsfrítt form ákvarðað við 650 °C eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir
Pýruþrúgusýra	Ekki minna en 1,5%
Köfnunarefni	Ekki meira en 1,5% (Kjeldahl-aðferð)
Etanól og própan-2-ól	Ekki meira en 500 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,3 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarlíftala	Ekki meira en 5 000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 300 CFU/g
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 5 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)
Xanthomonas campestris	Lífvænlegar frumur finnast ekki í 1 g“

5) Í stað færslunnar fyrir „E 440 (i) PEKTÍN“ kemur eftirfarandi:

„E 440 (I) PEKTÍN

Samheiti	
Skilgreining	Pektín er aðallega úr fjölgalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestra með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það fæst með útdrætti á viðeigandi ætum plöntuefnum í vatnskenndum miðli, oftast sítrusávöxtum eða eplum. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensímvirkni. Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própan-2-ól.

EINECS-númer	232-553-0
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt form eftir sýru- og alkóhólþvott
Lýsing	Hvítt, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnt duft
Auðkenning	
Leysni	Dreifanlegt í vatni og myndar ópallýsandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli.
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C, 2 klukkustundir)
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1 % (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)
Brennisteinstvíoxíð	Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt form
Köfnunarefnisinnihald	Ekki meira en 1,0% eftir þvott með sýru og etanóli
Heildarmagn óleysanlegra efna	Ekki meira en 3%
Leysisleifar	Ekki meira en 1% af óbundnu metanóli, etanóli og própan-2-óli, hverju fyrir sig eða í samsetningum, miðað við efnið án rokgjarnra efnisþátta
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 1 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,5 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Ál	Ekki meira en 120 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 10 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

6) Í stað færslunnar fyrir „E 440 (ii) AMÍDERAÐ PEKTÍN“ kemur eftirfarandi:

„**E 440 (II) AMÍDERAÐ PEKTÍN**

Samheiti	
Skilgreining	Amíderað pektín er aðallega úr fjölgalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestra og amíð með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það fæst með útdrætti á viðeigandi ætum plöntuefnum í vatnsmiðli, oftast sítrusávöxtum eða eplum, og meðhöndlun með ammóníaki við basísk skilyrði. Lokaafurðin má ekki sýna neina eftirstandandi ensímvirkni. Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própan-2-ól.
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt form eftir sýru- og alkóhólþvott
Lýsing	Hvítt, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnleitt duft
Auðkenning	
Leysni	Dreifanlegt í vatni og myndar ópallýsandi dreift svif. Óleysanlegt í etanóli.
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C, 2 klukkustundir)
Aska sem er óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1 % (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)
Amíðun	Ekki meira en 25% af heildarkarboxýlhópum
Brennisteinstvíoxíð	Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt form
Köfnunarefnisinnihald	Ekki meira en 2,5% eftir þvott með sýru og etanóli
Heildarmagn óleysanlegra efna:	Ekki meira en 3%
Leysisleifar	Ekki meira en 1% af metanóli, etanóli og própan-2-óli, hverju fyrir sig eða í samsetningum, miðað við efnið án rokgjarnra efnisþátta
Arsen	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,3 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 1 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,5 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Ál	Ekki meira en 120 mg/kg (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 200 mg/kg (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Örverufræðilegar viðmiðanir	
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 10 g
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)“

7) Í stað færslunnar fyrir „E 1450 NATRÍUMOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA“ kemur eftirfarandi:

„E 1450 NATRÍUMOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA

Samheiti	SSOS
Skilgreining	Natríumoktenýlsúksínatsterkja er umbreytt sterkja. Hún er framleidd með því að meðhöndla matarsterkjugrugglausn með oktenýlsúksínínanhýdríði. Eftir að viðeigandi estrunarstigi er náð er breytta sterkjan endurheimt með hlutleysingu með sýru, þvotti með vatni, útvötnun og þurrkun.
EINECS-númer	
Efnaheiti	
Efnaformúla	
Sameindamassi	
Magngreining	
Lýsing	Hvítt eða nærri hvítt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
Auðkenning	
Athugun í smásjá	Stenst prófunina (ef efnið er ekki forhleypt)
Litasvörun með joði	Stenst prófunina (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)
Hreinleiki	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Oktenýlsúksínýlhópar	Ekki meira en 3%, miðað við vatnsfrítt form
Oktenýlrafsýruleifar	Ekki meira en 0,3%, miðað við vatnsfrítt form
Brennisteinstvíoxíð	Ekki meira en 10 mg/kg miðað við vatnsfrítt form
Arsen	Ekki meira en 0,05 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)

Blý	Ekki meira en 0,03 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,2 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form)
Kadmíum	Ekki meira en 0,01 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn og smábörn) Ekki meira en 0,1 mg/kg (miðað við vatnsfrítt form) (öll notkun nema í matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum)
Glúten	Glútenlaus, einungis í ungbarnablöndur og stoðblöndur, í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 (*)
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Iðrabakteríur	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Escherichia coli	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í matvæli fyrir ungbörn)
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi, þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða, og stoðblöndur í duftformi)
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	Greinist ekki í 10 g (einungis ef því er blandað í ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða)

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/172 **2026/EES/36/29**

frá 26. janúar 2026

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra á skrá Sambandsins yfir bragðefni og um leiðréttingu á tilteknum CAS-númerum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá Sambandsins yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 16. mars 2020 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra (FL-nr. 16.136) sem bragðefni til notkunar í ýmis matvæli sem falla undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar sem var samþykkt 16. desember 2024 ([4]) lagði hún mat á öryggi 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra (FL-nr. 16.136) þegar efnið er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að slík notkun við tillögð notkunarskilyrði hefði engan öryggisvanda í för með sér.

6) Þar eð notkun 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra (FL nr. 16.136) sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér samkvæmt tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/172, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2026 frá 30. apríl 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. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9201, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9201).

7) Að auki eru skráningarnúmerin hjá upplýsingaþjónustunni um íðefni (CAS-nr.) sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fyrir bragðefnin með FL-númerin 08.017, 08.127, 16.041 og 16.132 röng og það ætti að leiðrétta þau.

8) Því ætti að breyta og leiðrétta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það til að færa 3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreídó]-smjörsýruetýlestra (FL-nr. 16.136) á skrá Sambandsins yfir bragðefni og til að leiðrétta CAS-númerin fyrir bragðefnin FL-nr. 08.017, 08.127, 16.041 og 16.132.

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 I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni sem varðar FL-nr. 16.135:

„16.136	3-[3-(2-ísóprópýl-5-metýl-sýklóhexýl)-úreíðó]-smjörsýruetýlestri	1160112-20-8	2203			Í flokki 1.7 – hámark 6 mg/kg Í flokki 1.8 (einungis ostahliðstæður) – hámark 6 mg/kg Í flokki 2.1 – hámark 8 mg/kg Í flokki 4.2 (einungis grænmeti) – hámark 8 mg/kg Í flokki 8.2 – hámark 8 mg/kg Í flokki 8.3 – hámark 8 mg/kg Í flokki 9.2 – hámark 8 mg/kg Í flokki 10.2 – hámark 10 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 20 mg/kg Í flokki 12.5 – hámark 10 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 10 mg/kg Í flokki 14.1 – hámark 1,7 mg/kg Í flokki 15.1 – hámark 20 mg/kg		EFSA“

II. VIÐAUKI

Tafla 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað númersins í þriðja dálki færslunnar fyrir FL-númer 08.017 kemur „97-67-6“.

2) Í stað númersins í þriðja dálki færslunnar fyrir FL-númer 08.127 kemur „13794-15-5“.

3) Í stað númersins í þriðja dálki færslunnar fyrir FL-númer 16.041 kemur „150436-68-3“.

4) Í stað númersins í þriðja dálki færslunnar fyrir FL-númer 16.132 kemur „67604-48-2“.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/175 **2026/EES/36/30**

frá 26. janúar 2026

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa hesperetíndíhýdrókalkón á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 7. nóvember 2022 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir hesperetíndíhýdrókalkóni (FL-nr. 16.137) sem bragðefni til notkunar í ýmis matvæli sem falla undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar sem var samþykkt 23. október 2024 ([4]) lagði hún mat á öryggi hesperetíndíhýdrókalkóns (FL-nr. 16.137) þegar efnið er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að slík notkun við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn hefði engan öryggisvanda í för með sér. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að uppsöfnuð váhrif af völdum hesperetíndíhýdrókalkóns (FL-nr. 16.137) og fjögurra efna með skylda efnabyggingu (FL-nr. 16.061, 16.109, 16.110, 16.112) hafi ekki heldur öryggisvanda í för með sér.

6) Þar eð notkun hesperetíndíhýdrókalkóns (FL-nr. 16.137) sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér samkvæmt tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/175, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2026 frá 30. apríl 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. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9091, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9091.

7) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það til að bæta hesperetíndí-hýdrókalkóni (FL-nr. 16.137) á skrá Sambandsins yfir bragðefni.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni sem varðar FL-nr. 16.136:

„16.137	Hesperetíndíhýdrókalkón	35400–60-3	2262		Í flokki 1.4 – hámark 10 mg/kg Í flokki 3 – hámark 10 mg/kg Í flokki 4.2 – hámark 10 mg/kg Í flokki 5.2 – hámark 10 mg/kg Í flokki 5.3 – hámark 10 mg/kg Í flokki 6.3 – hámark 10 mg/kg Í flokki 7.1 – hámark 10 mg/kg Í flokki 7.2 (einungis stökkt kryddkex) – hámark 10 mg/kg Í flokki 12.2 – hámark 10 mg/kg Í flokki 12.6 – hámark 10 mg/kg Í flokki 14.1 – hámark 10 mg/kg Í flokki 14.2.1 – hámark 10 mg/kg Í flokki 15.1 – hámark 10 mg/kg Í flokki 16 (einungis að stofni til úr mjólkurvörum, mjólkurvöruhliðstæðum, aldinum og grænmeti) – hámark 10 mg/kg		EFSA“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/245 **2026/EES/36/31**

frá 2. febrúar 2026

um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar leyfi eða skilyrði fyrir notkun á nokkrum efnum (*)

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-, d-, e- og i-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ([2]) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við þá reglugerð tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má nota af ásetningi við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.

2) Hinn 6. mars 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit ([3]) um notkun efnisins fosfórsýrlingur, trífenýlester, fjölliða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlesterar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 0,15% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýólefíni sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk, til langtímageymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. heit áfylling og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir, ef flæði samanlagðs magns fosfít- og fosfattegunda fer ekki yfir 5 mg/kg matvæla og ef sá hluti þeirra sem hefur litla mólþyngd (< 1 000 Da) fer ekki yfir 13% massahlutfall. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að fituneyslulækkunarstuðullinn gildi.

3) Því er rétt að leyfa efnið fosfórsýrlingur, trífenýlester, fjölliða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlesterar (CAS-nr. 1821217-71-3, ESM-nr. 1084) til samræmis við það.

4) Hinn 13. mars 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([4]) um notkun efnisins kalsíum-*tert*-bútýlfosfónats. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem kyrnir í allt að 0,15% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýólefíni sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla til geymslu lengur en í sex mánuði við og undir stofuhita, þ.m.t. við hitastig upp að 100 °C í að hámarki tvær klukkustundir og upp að 130 °C í stuttan tíma, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk.

5) Því er rétt að leyfa efnið kalsíum-*tert*-bútýlfosfónat (CAS-nr. 81607-35-4, ESM-nr. 1089) til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/245, 3.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður 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]) EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „Safety assessment of the substance „phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters“, for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)).

([4]) EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)).

6) Hinn 16. apríl 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([5]) um notkun efnisins amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í 0,1% massahlutfalli við framleiðslu á snertiefnum matvæla úr pólýólefíni, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli sem líkt er eftir með matvælahermum A, B, C og E, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk, til geymslu lengur en í sex mánuði við og undir stofuhita, þ.m.t. skilyrði fyrir heita áfyllingu og hitun upp að 100 °C í tvær klukkustundir.

7) Því er rétt að leyfa efnið amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu (CAS-nr. 801863-42-2, ESM nr. 1092) til samræmis við það.

8) Í áliti sínu um efnið amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu lagði Matvælaöryggisstofnunin til að efnið amín, bis(hert tólgaralkýl), oxað yrði endurnefnt með því að bæta við nákvæmara heitinu „dí-C14–C20-alkýl“. Þessi breyting á heitinu var lögð til af því að þetta efni inniheldur C14- og C20-alkýlkeðjur. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að fjarlægja athugasemdina um sannprófun á samræmi í 11. dálki töflu 1 í I. viðauka fyrir þetta efni af því að ekkert sértækt gildi er til fyrir efnið til að sannprófa samræmi þess.

9) Því er rétt að breyta heiti efnisins amín, bis(hert tólgaralkýl), oxað (ESM nr. 768) og fjarlægja tilvísunina í athugasemdina við sannprófun á samræmi til samræmis við það. Þar að auki ætti að færa takmörkunina á notkun þessa efnis til samræmis við skilgreininguna á „fitulaus matvæli“ í reglugerð (ESB) nr. 10/2011.

10) Hinn 3. júlí 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([6]) um notkun efnanna vax, rísklíð, oxað, og vax, rísklíð, oxað, kalsíumsalt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessi tvö efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef þau eru notuð sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlentereþalati (PET), pólýmjólkursýru (PLA) og stífu pólý(vínýlklóríði) (PVC) sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla, að undanskildum fituríkum matvælum, til langtímageymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. heit áfylling og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.

11) Því er rétt að leyfa efnin vax, rísklíð, oxað (CAS-nr. 1883583-80-9, ESM-nr. 1093) og vax, rísklíð, oxað, kalsíumsalt (CAS-nr. 1850357-57-1, ESM-nr. 1096) til samræmis við það.

12) Hinn 6. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ([7]) um notkun efnisins 2,2′-oxýdíetýlamín. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur, óháð tímalengd og hitaskilyrðum, ef það er notað sem sameinliða í allt að 14% massahlutfalli með adipínsýru og kaprólaktami, eða með raðkvæmum þessara tveggja efna sem eru með lengri C-keðjur, til að framleiða filmur úr pólýamíði sem eru allt að 25 µm að þykkt, að því tilskildu að flæði efnisins fari ekki yfir 0,05 mg/kg matvæla, að fullunnar filmur séu ekki í snertingu við ungbarnablöndur og móðurmjólk, að flæði fáliða með minni sameindamassa en 1 000 Da sem innihalda efnið fari ekki yfir 5 mg/kg af matvælum og að ef raðkvæmi adipínsýru og kaprólaktams eru notuð sem grunnefni séu einungis notuð raðkvæmi sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.

13) Því er rétt að leyfa efnið 2,2′-oxýdíetýlamín (CAS-nr. 2752-17-2, ESM-nr. 1094) til samræmis við það.

([5]) EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)).

([6]) EFSA FCM Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla) (2024). „Safety assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960)).

([7]) EFSA FCM Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla) (2024). „Safety assessment of the substance 2,2′-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)).

14) Í mati sínu á efninu 2,2′-oxýdíetýlamíni tók Matvælaöryggisstofnunin einnig til athugunar fyrirliggjandi gögn um flæði og óstöðugleika efnisins í 10% etanóli (hermir A) við þau prófunarskilyrði fyrir flæði sem voru notuð og mælti með notkun vatns sem hermis til að prófa samræmi við flæðimörkin. Miðað við mikla leysni efnisins í vatni og möguleikann á prófun við 60 °C í staðinn fyrir 40 °C ákvarðaði Matvælaöryggisstofnunin að snerting við vatn svaraði til verstu hugsanlegu sviðsmyndar fyrir flæði 2,2′-oxýdíetýlamíns og mælti með því að tilgreina í athugasemd við sannprófun á samræmi að nota skuli vatn til sannprófunar á samræmi í stað matvælaherma.

15) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 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 I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 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 2. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Töflu 1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 768 kemur eftirfarandi:

„768	34850	0143925-92-2	amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri tólg	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í snertingu við fitulaus matvæli: a) í 0,1% massahlutfalli í pólýólefín b) í 0,25% massahlutfalli í pólýetýlen-tereþalat“	

b) Eftirfarandi færslum er bætt við:

„1084		1821217-71-3	fosfórsýrlingur, trífenýlester, fjölliða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlesterar	já	nei	já	5		Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,15% massahlutfalli í pólýólefín sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Má ekki nota við framleiðslu á hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (7) og móðurmjólk. Hlutinn sem er með minni sameindamassa en 1 000 Da skal ekki fara yfir 13% massahlutfall af efninu. Sértæku flæðimörkin gilda um samanlagt magn fosfít- og fosfattegunda.	2)
1089		81607-35-4	kalsíum-*tert*-bútýlfosfónat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem kyrnir í allt að 0,15% massahlutfalli í pólýólefín sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við hitastig upp að 100 °C í að hámarki tvær klukkustundir og upp að 130 °C í innan við 15 mínútur. Má ekki nota í efniviði og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (7) og móðurmjólk.	

1092		1801863-42-2	amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,1% massahlutfalli í pólýólefín sem eiga einungis að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Má ekki nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (7) og móðurmjólk.	
1093		1883583-80-9	vax, rísklíð, oxað	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlentereþalati, pólýmjólkursýru og stífu pólý(vínýlklóríði) sem er ætlað að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.	
1094		2752-17-2	2,2′-oxýdíetýlamín	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 14% massahlutfalli með adipínsýru og kaprólaktami, eða með leyfðum raðkvæmum þessara tveggja efna með lengri C-keðju, til að framleiða filmur úr pólýamíði sem eru allt að 25 μm að þykkt. Flæði fáliða, sem innihalda efnið, með minni sameindamassa en 1000 Da skal ekki fara yfir 5 mg/kg matvæla. Má ekki nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (7) og móðurmjólk.	(31)“
1096		1850357-57-1	vax, rísklíð, oxað, kalsíumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlentereþalati, pólýmjólkursýru og stífu pólý(vínýlklóríði) sem er ætlað að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.	

2) Í töflu 3 í 3. lið er eftirfarandi færslu bætt við:

„31)	Til að sannprófa samræmi skal nota vatn í stað matvælahermanna sem eru tilgreindir í töflu 1 í III. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/250 **2026/EES/36/32**

frá 2. febrúar 2026

um leiðréttingu á reglugerð (ESB) 2024/3190 um notkun á bisfenóli A (BPA) og öðrum bisfenólum og bisfenólafleiðum með samræmda flokkun að því er varðar tiltekna hættulega eiginleika í tiltekna efniviði og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2018/213 (*)

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-, h- og i-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/3190 ([2]) er mælt fyrir um reglur um notkun á bisfenóli A (BPA) og öðrum bisfenólum og bisfenólafleiðum með samræmda flokkun að því er varðar tiltekna hættulega eiginleika í tiltekna efniviði og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli.

2) Þessi reglugerð inniheldur tiltekið ósamræmi og villur sem er mikilvægt að leiðrétta til að tryggja rétta virkni reglugerðarinnar.

3) Í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2024/3190 er tilvísunin til „bisfenóls A og salta þess“ í ósamræmi við skilgreininguna á bisfenóli sem mælt er fyrir um í c-lið 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, sem inniheldur saltform bisfenólsins, og við afganginn af textanum þar sem einfaldlega er vísað til bisfenóls A. Þess vegna ætti að fella orðin „og sölt þess“ brott úr 3. gr.

4) Markmiðið með 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2024/3190 er að veita undanþágu frá banninu, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, við því að nota bisfenól A við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar og við því að setja slík snertiefni og snertihluti matvæla, sem eru framleidd með því að nota bisfenól A, á markað í Sambandinu. Af þessum sökum og vegna samræmis við 1. mgr. 3. gr. ætti í 2. mgr. 3. gr. einnig að vísa til setningar þessara snertiefna og snertihluta matvæla á markað í Sambandinu.

5) Markmiðið með 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2024/3190 er að tryggja að viðeigandi greiningaraðferð sé notuð til að ákvarða hvort farið er að 4. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð tilvist „leifa bisfenóls A“ er bönnuð skv. 4. gr. ætti einnig að vísa til „leifa bisfenóls A“ í c-lið 2. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.

6) Eins og útskýrt er í 16. og 17. forsendu reglugerðar (ESB) 2024/3190 er markmiðið með 11. gr. þeirrar reglugerðar að kveða á um umbreytingarákvæði varðandi setningu einnota fullunninna snertihluta matvæla fyrst á markað. Þar eð í þessari 11. gr. er fyrir mistök einungis vísað til snertiefna matvæla sem sett eru á markað ætti að leiðrétta hana. Af ástæðum sem varða samræmi ætti einnig að leiðrétta 18. forsendu reglugerðar (ESB) 2024/3190.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/250, 3.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður 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) 2024/3190 frá 19. desember 2024 um notkun á bisfenóli A (BPA) og öðrum bisfenólum og bisfenólafleiðum með samræmda flokkun að því er varðar tiltekna hættulega eiginleika í tiltekna efniviði og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2018/213 (Stjtíð. ESB L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj).

7) Markmiðið með 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2024/3190 er að leyfa að margnota fullunnir snertihlutir matvæla sem voru fyrst settir á markað í samræmi við 1. og 2. mgr. þeirrar greinar séu áfram á markaði í að hámarki 12 mánuði til að gera fyrirtækjum kleift að koma þessum snertihlutum matvæla áfram til viðskiptavina eins og útskýrt er í 22. forsendu þeirrar reglugerðar. Þar eð lok umbreytingartímabilsins fyrir snertihluti matvæla í 1. mgr. eru önnur en lok umbreytingartímabilsins fyrir snertihluti matvæla í 2. mgr. gildir tilgreinda dagsetningin 20. janúar 2029 einungis um hluti sem eru fyrst settir á markað í samræmi við 2. mgr. Þess vegna ætti að setja fram viðbótardagsetningu, 20. júlí 2027, í 3. mgr. 12. gr. fyrir snertihluti matvæla sem um getur í 1. mgr. og eru fyrst settir á markað fyrir 20. júlí 2026.

8) Samkvæmt núverandi orðalagi í 3. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) 2024/3190 er krafist upplýsinga um bæði snertimilliefni matvæla og fullunna snertihluti matvæla í samræmisyfirlýsingunni sem getur skapað vandamál fyrir rekstraraðila varðandi leynd upplýsinga. Eins og útskýrt er í 14. forsendu þeirrar reglugerðar er markmiðið þó að krefjast þess að auðkenni snertiefna og snertihluta matvæla fylgi þeim frá einu fyrirtæki til annars. Þess vegna ætti að leiðrétta orðalagið til að krefjast þess að getið sé um auðkenni snertimilliefnis matvæla eða fullunninna snertihluta matvæla sem samræmisyfirlýsingin er gefin út fyrir.

9) Því ætti að leiðrétta reglugerð (ESB) 2024/3190 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.

Reglugerð (ESB) 2024/3190 er leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað fjórða málsliðar 18. forsendu kemur eftirfarandi:

„Þess vegna þykir rétt, til að veita nægan tíma til að notkun þessara tegunda umbúða sé í viðskiptalegum tilgangi og til að koma í veg fyrir matarsóun, að leyfa að fullunnir snertihlutir matvæla, þar sem lökk og yfirborðsmeðferðarefni eru notuð sem eru framleidd með bisfenóli A, einkum í umbúðir sem eru notaðar til að rotverja ávexti, grænmeti og unnar fiskafurðir, séu fyrst settir á markað á 36 mánaða tímabili eftir gildistöku þessarar reglugerðar.“

2) Í stað 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Bann við notkun bisfenóls A

1. Notkun bisfenóls A við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og setning snertiefna og snertihluta matvæla, sem framleidd eru með notkun bisfenóls A, á markað í Sambandinu er bönnuð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að nota bisfenól A við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla til sértækrar notkunar og setning slíkra snertiefna og snertihluta matvæla á markað í Sambandinu er leyfð í samræmi við II. viðauka, með fyrirvara um takmarkanirnar sem mælt er fyrir um þar.“

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

„2. Fyrir val á aðferðum, sem notaðar eru til að sannprófa að snertiefni eða snertihlutur matvæla innihaldi ekki leifar bisfenóls A, annað hættulegt bisfenól eða hættulega bisfenólafleiðu eða losi ekki þessi efni í matvæli yfir tilteknum greiningarmörkum eða sértækum flæðimörkum, gilda eftirfarandi viðbótarreglur:

a) ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir snertiefni matvæla hefur þróað eða mælt með aðferð skal nota þá aðferð,

b) aðferð skal vera með 1 µg/kg greiningarmörk, nema önnur greiningarmörk séu sett fram í II. viðauka eða sem hluti aðferðarinnar sem mælt er með í samræmi við a-lið,

c) til að sannprófa að snertiefni eða snertihlutur matvæla innihaldi ekki leifar bisfenóls A, annað hættulegt bisfenól eða hættulega bisfenólafleiðu skal nota útdráttaraðferð.“

4) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Umbreytingarákvæði varðandi einnota fullunna snertihluti matvæla

1. Setja má einnota fullunna snertihluti matvæla, sem eru framleiddir með notkun bisfenóls A og eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar en eru ekki í samræmi við reglurnar í þessari reglugerð, fyrst á markað til 20. júlí 2026.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má setja eftirfarandi einnota fullunna snertihluti matvæla, sem eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar en eru ekki í samræmi við reglurnar í þessari reglugerð, fyrst á markað til 20. janúar 2028:

a) einnota fullunnir snertihlutir matvæla sem eru ætlaðir til að rotverja eftirfarandi matvæli:

i. ávexti eða grænmeti, að undanskildum afurðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun ráðsins 2001/112/EB ([13]) eða

ii. lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([14]),

b) einnota fullunnir snertihlutir matvæla sem lakk eða yfirborðsmeðferðarefni, sem er framleitt með notkun bisfenóls A, hefur verið borið eingöngu á ytra málmyfirborð.

3. Einnota fullunna snertihluti matvæla sem eru fyrst settir á markað í samræmi við 1. og 2. mgr. má fylla með matvælum og innsigla í 12 mánuði eftir að gildandi umbreytingartímabili lýkur. Slík matvæli í umbúðum má setja á markað þangað til birgðir eru uppurnar.“

5) Í stað 3. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Margnota fullunnir snertihlutir matvæla sem voru fyrst settir á markað í samræmi við 1. mgr. mega vera áfram á markaði til 20. júlí 2027. Margnota fullunnir snertihlutir matvæla sem voru fyrst settir á markað í samræmi við 2. mgr. mega vera áfram á markaði til 20. janúar 2029.“

6) Í stað 3. liðar III. viðauka kemur eftirfarandi:

„3) auðkenni snertimilliefna matvæla eða fullunninna snertihluta matvæla,“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/386 **2026/EES/36/33**

frá 20. febrúar 2026

um leyfi til að setja á markað fitusneytt repjufræsduft 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 leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 19. ágúst 2022 lagði fyrirtækið NapiFeryn BioTech Sp. z o.o. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja prótíntrefjaþykkni úr repjufræi á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota prótíntrefjaþykkni úr repjufræi sem matvælainnihaldsefni í fjölda matvæla fyrir almenning, í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]), fyrir almenning frá 10 ára aldri og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), fyrir almenning frá 10 ára aldri.

4) Að því er varðar skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins í fæðubótarefni lagði umsækjandinn upphaflega til hámarksinntökumagn sem nemur 30 g/dag en samþykkti síðar að lækka það í 10 g/dag þar eð efnið er gjafi ómeltanlegra kolvetna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/386, 23.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2026 frá 30. apríl 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]) 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) Hinn 19. ágúst 2022 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. framleiðsluferlið (áætlun um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði ([5]), gögn um greiningarskýrslur ([6]), þrep framleiðsluferlisins ([7]), vottorð um góða framleiðsluhætti ([8])), gögn um samsetningu (greining á prótíni, fitu, ösku, raka og trefjum, amínósýrum, glúkósínólötum, þungmálmum, varnarefnum, fýtati, erúkasýru, heildarinnihaldi fæðutrefja, óleysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með litla sameindaþyngd, hlutlausu sáputréni, ADF (súrt sáputréni), ADL (súrt sápulignín), trypsínlatavirkni, örverufræðilegum hreinleika, leysiefnaleifum, natríumbensóati og brennisteinstvíoxíði og fenólsamböndum ásamt gögnum úr greiningarskýrslum um nýfæðið, gögnum um innri greiningaraðferðir, gögnum um stöðugleika nýfæðisins og aðferðarlýsingu við greiningar ([9]), rannsókn á meltanleika nýfæðisins og greiningarrannsókn ([10]), skýrslu samningsbundinnar rannsóknarstofnunar ([11]), gögnum úr greiningarskýrslu um ál, fosfan, hráefni og vatnsvirkni ([12]), gögnum úr greiningarskýrslu um sínapín og tannín ([13])), tillögð notkun og notkunarmagn og inntekið magn sem gert er ráð fyrir (óunnin gögn um fæðutengd váhrif ([14])), næringarfræðilegar upplýsingar (rafdráttargreining á natríumdódekýlsúlfat-pólýakrýlamíðgeli ([15]), skýrsla um mælingu á meltanlegri lífsnauðsynlegri amínósýru ([16]), óunnin gögn ([17])), eiturefnafræðilegar upplýsingar ([18]), ofnæmisvirkni ([19]), reynsla af notkun ([20]) og viðbótarupplýsingar ([21]), til stuðnings umsókninni.

6) Hinn 26. maí 2023 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á prótíntrefjaþykkni úr repjufræi sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 27. ágúst 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi prótíntrefjaþykknis úr repjufræi sem nýfæði ([22]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að prótíntrefjaþykkni úr repjufræi sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði en þó að því tilskildu að einstaklingar eldri en 10 ára neyti ekki matvæla sem innihalda nýfæðið og fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið sama dag Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að prótíntrefjaþykkni úr repjufræi, 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.

([5]) Viðauki I.2.1 (HACCP documentation) við umsóknina.
([6]) Viðauki I.2.4 til I.2.11 (Data on analytical reports).
([7]) Viðauki I.2.12 (Steps of the manufacturing process).
([8]) GMP_Certificate.
([9]) Viðauki I.3.1 a.1 (Analysis of protein, fat, ash, moisture and fibre); Viðauki I.3.1.a.2 (Analysis of amino acids); Viðauki I.3.1.a.3 (Analysis of glucosinolates); Viðauki I.3.1.a.4 (Analysis of heavy metals); Viðauki I.3.1.a.5 (Analysis of pesticides); Viðauki I.3.1.a.6 (Analysis of phytate); Viðauki I.3.1.a.7 (Analysis of erucic acid); Viðauki I.3.1.a.8 (Analysis of TDF, HMWIDF, HMWSDF& LMWSDF); Viðauki I.3.1.a.9 (Analysis of NDF, ADF & ADL); Viðauki I.3.1.a.10 (Analysis of tripsin inhibitor activity); Viðauki I.3.1.a.11 (Analysis of microbial purity); Viðauki I.3.1.a.12 (Analysis of residual solvents); Viðauki I.3.1.a.13 (Analysis of sodium benzoate sulfites); Viðauki I.3.1.a.14 (Analysis of phenolic compounds); Viðaukar I.3.1.a.15 til I.3.1.a.18 (Data on analytical report); Viðauki I.3.1.b.2 (Data on internal analytical methods); Viðaukar I.3.2.a og I.3.2.b (Stability data of the novel food); Viðaukar 1.3.1.a.19 til 1.3.1.a.35 (Data on analytical reports); Viðaukar I.3.2.a.1, I.3.2.b.1 og I.3.2.b.2 (Stability data of the novel food and analytical protocol).
([10]) Viðauki I.8.2 (Study on the digestibility of the novel food and analytical study).
([11]) CRO_Original (data on analytical reports).
([12]) Viðaukar I.3.1.a.36 til I.3.1.a.39 og viðauki I.3.2.b.3 (Data on analytical report for phosphane, aluminium, raw materials, and water activity).
([13]) Viðauki 1.3.5.1 og 1.3.5.2 (Data on analytical report of sinapine and tannins).
([14]) Viðauki I.6.1 (Raw data on dietary exposure); Viðaukar I.6.1.1 og I.6.1.2 (Raw data); Viðauki I.6.10 (Raw data).
([15]) Viðauki I.8.1.a SDS-PAGE (Data on analytical report).
([16]) Viðauki I.8.3 DIAAS (Data in the digestibility study report and analytical study plan).
([17]) Raw_data from protein studies.
([18]) Viðauki I.9.1 (Literature review report).
([19]) Viðauki I.10.1.a (Data of study report on allergenicity).
([20]) GRAS_dossier_NFB_RapteinTM30_FINAL; GRN_1122_NQL_final_trans.
([21]) Appendixes_2_replies_April_1 to 11.
([22]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9631, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9631).

9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á eftirfarandi gögnum: framleiðsluferlið (áætlun um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði og þrep framleiðsluferlisins), gögn um samsetningu (greining á prótíni, fitu, ösku, raka og trefjum, amínósýrum, glúkósínólötum, þungmálmum, varnarefnum, fýtati, erúkasýru, heildarinnihaldi fæðutrefja, óleysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með litla sameindaþyngd, hlutlausu sáputréni, ADF (súrt sáputréni), ADL (súrt sápulignín), trypsínlatavirkni, örverufræðilegum hreinleika, leysiefnaleifum, natríumbensóati og brennisteinstvíoxíði og fenólsamböndum ásamt gögnum úr greiningarskýrslum um nýfæðið, gögnum um innri greiningaraðferðir, gögnum um stöðugleika nýfæðisins og aðferðarlýsingu við greiningar, gögnum úr greiningarskýrslu um ál, fosfan og vatnsvirkni, gögnum úr greiningarskýrslu um sínapín og tannín), tillögð notkun og notkunarmagn og inntekið magn sem gert er ráð fyrir (óunnin gögn um fæðutengd váhrif), næringarfræðilegar upplýsingar (skýrsla um mælingu á meltanlegri lífsnauðsynlegri amínósýru), eiturefnafræðilegar upplýsingar, ofnæmisvirkni og viðbótarupplýsingar til stuðnings tæknilegu málsskjölunum, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin þegar hann lagði umsóknina fram.

11) 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 vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. framleiðsluferlið (áætlun um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði og þrep framleiðsluferlisins), gögn um samsetningu (greining á prótíni, fitu, ösku, raka og trefjum, amínósýrum, glúkósínólötum, þungmálmum, varnarefnum, fýtati, erúkasýru, heildarinnihaldi fæðutrefja, óleysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með mikla sameindaþyngd, leysanlegum fæðutrefjum með litla sameindaþyngd, hlutlausu sáputréni, ADF (súrt sáputréni), ADL (súrt sápulignín), trypsínlatavirkni, örverufræðilegum hreinleika, leysiefnaleifum, natríumbensóati og brennisteinstvíoxíði og fenólsamböndum ásamt gögnum úr greiningarskýrslum um nýfæðið, gögnum um innri greiningaraðferðir, gögnum um stöðugleika nýfæðisins og aðferðarlýsingu við greiningar, gögnum úr greiningarskýrslu um ál, fosfan og vatnsvirkni, gögnum úr greiningarskýrslu um sínapín og tannín), tillögð notkun og notkunarmagn og inntekið magn sem gert er ráð fyrir (óunnin gögn um fæðutengd váhrif), næringarfræðilegar upplýsingar (skýrsla um mælingu á meltanlegri lífsnauðsynlegri amínósýru), eiturefnafræðilegar upplýsingar, ofnæmisvirkni og viðbótarupplýsingar til stuðnings tæknilegu málsskjölunum 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 prótíntrefjaþykkni úr repjufræi á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir prótíntrefjaþykkni úr repjufræi, 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.

13) Heitið „prótíntrefjaþykkni úr repjufræi“ endurspeglar ekki raunverulega samsetningu nýfæðisins þar eð prótíninnihald þess er undir 50% og ekki hefur verið sýnt fram á að trefjaþátturinn uppfylli skilgreininguna sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([23]). Notkunin á orðinu „prótíntrefjaþykkni“ í heiti nýfæðisins gæti því villt um fyrir neytendum að því er varðar næringarfræðilega eiginleika þess og samsetningu. Því þykir rétt að skipta orðinu „prótíntrefjaþykkni“ út fyrir heiti sem endurspeglar nákvæmlega rétt eðli og samsetningu nýfæðisins. Umsækjandinn samþykkti tillagða heitið „fitusneytt repjufræsduft“.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun matvælainnihaldsefna og fæðubótarefna sem innihalda fitusneytt repjufræsduft, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einstaklingar eldri en 10 ára ættu ekki að nota matvælainnihaldsefni og fæðubótarefni sem innihalda fitusneytt repjufræsduft ef annarra matvæla með viðbættu fitusneyddu repjufræsdufti er neytt sama dag.

([23]) 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).

15) Matvælaöryggisstofnunin telur einnig að nýfæðið sé líklegt til að valda ofnæmisviðbrögðum hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir repjufræi og einnig hjá einstaklingum með ofnæmi fyrir sinnepi vegna víxlsvörunar. Þess vegna er nauðsynlegt að kveða á um kröfu um merkingar þannig að fólk sem er með ofnæmi fyrir sinnepi geti forðast neyslu nýfæðisins.

16) Því þykir rétt að færsla fitusneydds repjufræsdufts sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

17) Færa ætti fitusneytt repjufræsduft á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja fitusneytt repjufræsduft á markað innan Sambandsins.

Færa skal fitusneytt repjufræsduft 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 NapiFeryn BioTech Sp. z o.o. ([24]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 15. mars 2026 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki NapiFeryn BioTech Sp. z o.o.

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 NapiFeryn BioTech Sp. z o.o.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([24]) Heimilisfang: Stanisława Dubois 114/116, 93-465 Łódź, Pólland.

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
„Fitusneytt repjufræsduft	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „fitusneytt repjufræsduft“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda fitusneytt repjufræsduft skal vera yfirlýsing þess efnis að a) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt fitusneytt repjufræsduft er neytt sama dag og b) ungbörn og börn yngri en 10 ára skuli ekki neyta þeirra. Á merkimiða matvæla sem innihalda „fitusneytt repjufræsduft“ úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með ofnæmi fyrir sinnepi og afurðum úr því. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.		Leyft 15. mars 2026. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „NapiFeryn BioTech Sp. z o.o.“, Stanisława Dubois 114/116, 93-465 Łódź, Pólland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis NapiFeryn BioTech Sp. z o.o. leyfilegt að setja nýfæðið fitusneytt repjufræsduft 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 NapiFeryn BioTech Sp. z o.o. Lokadagur gagnaverndar: 15. mars 2031.”
	Bakarísvörur (brauð og smábrauð, fínt kaffibrauð)	20 g/100 g			
	Brauð með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 828/2014	20 g/100 g			
	Morgunkorn	20 g/100 g			
	Kornstangir	20 g/100 g			
	Pasta	10 g/100 g			
	Pastavörur með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 828/2014	10 g/100 g			
	Óáfengir drykkir í duftformi	5 g/100 ml (endurgert samkvæmt leiðbeiningum)			
	Matvæli í fljótandi formi, að stofni til úr aldinum (þykkir drykkir (e. *smoothie*))	3 g/100 g			
	Mjólkurvöruhliðstæður	5 g/100 g			
	Kjöthliðstæður	15 g/100 g			
	Súpur (þurrblanda) og (tilbúnar til neyslu)	5 g/100 ml (markaðssett sem slíkt eða endurgert samkvæmt leiðbeiningum)			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Kryddsósur	5 g/100 g			
	Salatsósur	5 g/100 g			
	Grænmetismauk	7 g/100 g			
	Smurálegg úr hnetum	7 g/100 g			
	Súkkulaðisælgæti	7 g/100 g			
	Kartöfluflögur, franskar kartöflur og hliðstæður að stofni til úr deigi	15 g/100 g			
	Nasl annað en kartöfluflögur	20 g/100 g			
	Kjötafurðir	15 g/100 g			
	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 börn yngri en 10 ára.	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 30 g/dag 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 og börnum yngri en 10 ára.	10 g/dag fyrir almenning eldri en 10 ára			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Fitusneytt repjufræsduft	**Lýsing:** Nýfæðið er hvítt yfir í beinhvítt þurrkað duft sem verður eftir að loknum vatnsútdrætti og útdrætti með lífrænum leysi (etanól og etýlasetat) úr kaldpressaðri repjufræsköku, með eða án hýðis, sem er upprunnin úr óerfðabreyttum tvöföldum 00-ræktunarafbrigðum *Brassica napus* L. og *Brassica rapa* L. **Eiginleikar/samsetning:** Hráprótín (% massahlutfall): 28–45 Fita (% massahlutfall): ≤ 2 Aska (% massahlutfall): ≤ 5 Raki (% massahlutfall): ≤ 7 Heildarinnihald fæðutrefja (*) (% massahlutfall): 37–70 Heildarinnihald glúkósínólata (mmól/kg (mg/kg)): ≤ 0,1 (≤ 40) Fýtöt (% massahlutfall): ≤ 2 **Þungmálmar og aðrir málmar:** Blý (mg/kg): ≤ 0,2 Arsen (heildarinnihald) (mg/kg): ≤ 0,1 Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,1 Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0,02 Ál (mg/kg): ≤ 35 **Leysiefnaleifar:** Etanólleifar (mg/kg): < 200 Etýlasetatleifar (mg/kg): < 200 **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 10 000 CFU (**)/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *E.coli:* Greinist ekki í 10 g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Heildarfjöldi kólígerla: ≤ 10 CFU/g *B. cereus*: ≤ 100 CFU/g

(*) Heildarinnihald fæðutrefja: Samkvæmt nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu vísa „fæðutrefjar“ til ómeltanlegra fjölsykra sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu flokkar sem fæðutrefjar í þeim sérstaka tilgangi að fastsetja fæðutengd viðmiðunargildi fyrir kolvetni og fæðutrefjar (Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2010).

(**) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/391 **2026/EES/36/34**

frá 23. febrúar 2026

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og sértækar kröfur um merkingu á nýfæðinu gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* (*)

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) 2022/168 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([5]), sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

4) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur því gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem leyft nýfæði.

5) Hinn 19. desember 2023 lagði fyrirtækið „the Akkermansia Company SA“ (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 gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila.* Umsækjandinn lagði upphaflega til að skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins yrðu rýmkuð svo þau næðu yfir notkun sem innihaldsefni í margs konar matvæli, í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára og fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Meðan áhættumatsferlið stóð yfir dró umsækjandinn til baka þann hluta af beiðninni sem varðaði notkun nýfæðisins sem innihaldsefni í margs konar matvæli. Umsækjandinn óskaði eftir því að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/391, 24.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2026 frá 30. apríl 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/168 frá 8. febrúar 2022 um leyfi til að setja á markað gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 28, 9.2.2022, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/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]) 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).

nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 14 ára í notkunarmagni að hámarki $2{,}1\times10^{10}$ frumur/dag. Fyrir fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir almenning frá 14 ára aldri en yngri en 18 ára lagði umsækjandinn til notkunarmagn að hámarki $3{,}0\times10^{10}$ frumur/dag. Fyrir fæðubótarefni og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem eru ætluð fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti, lagði umsækjandinn til notkunarmagn að hámarki $3{,}4\times10^{10}$ frumur/dag. Að lokum óskaði umsækjandinn eftir því að breyta fyrirliggjandi frekari kröfum um merkingar þar eð yfirlýsingin þar sem fram kemur að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* eigi ekki lengur við þar eð magn gerilsneyddra *Akkermansia muciniphila* verði samræmt fyrir alla íbúahópa.

6) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni lagði umsækjandinn fram lagaleg skjöl þar sem sýnt var fram á að þáverandi leyfishafi fyrir gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila,* „A-Mansia Biotech S.A“, hefði breytt heiti sínu í heiti umsækjandans „the Akkermansia Company SA“. Því er rétt að uppfæra heiti leyfishafans í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

7) Hinn 19. desember 2023 lagði umsækjandinn beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar rannsóknina „Intake assessment report“ sem studdi tillagða notkun nýfæðisins sem innihaldsefnis í margs konar matvæli í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Meðan áhættumatsferlið stóð yfir dró umsækjandinn þessa beiðni um gagnavernd til baka þar eð þessi tillagða notkun var ekki lengur innan gildissviðs umsóknarinnar.

8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. febrúar 2024 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* sem nýfæði.

9) Hinn 27. ágúst 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of an extension of use of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food“ ([6]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillagðar breytingar séu öruggar fyrir almenning frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára. Matvælaöryggisstofnunin komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að sýna fram á öryggi nýfæðisins ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti. Þess vegna þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* til að þau taki til almennings frá 12 ára aldri en yngri en 18 ára.

11) Upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðunum fyrir notkun á gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

12) Einnig þykir rétt að breyta kröfunum um merkingar á nýfæðinu gerilsneyddum *Akkermansia muciniphila* í samræmi við breytt skilyrði fyrir notkun og niðurstöðurnar í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar.

13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9632, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632).

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 23. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *Akkermansia muciniphila (gerilsneyddar)* 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
	Tilgreindur matvælaflokkur	*Hámarksgildi*			
„*Akkermansia muciniphila* (gerilsneyddar)	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn, börn yngri en 12 ára, þungaðar konur og konur með barn á brjósti	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en: — $2{,}1 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 12 ára, — $3{,}0 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 14 ára. — $3{,}4 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir fullorðið fólk	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila*“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þessara fæðubótarefna: a) ef um er að ræða þungaðar konur og konur með barn á brjósti, b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 12 ára/ungbörn, börn og unglinga yngri en 14 ára/ungbörn, börn og unglinga yngri en 18 ára, með hliðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 1. mars 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: the Akkermansia Company SA., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Belgíu. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Akkermansia Company SA leyfilegt að setja nýfæðið gerilsneyddar *Akkermansia muciniphila* 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 Akkermansia Company SA. Lokadagur gagnaverndar: 1. mars 2027.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum ungbörnum og börnum yngri en 12 ára, þunguðum konum og konum með barn á brjósti	$2{,}1 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 12 ára, $3{,}0 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir almenning eldri en 14 ára. $3{,}4 \times 10^{10}$ frumur/dag fyrir fullorðið fólk			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/397 **2026/EES/36/35**

frá 23. febrúar 2026

um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), 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 leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 ([3]) var leyft að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/7 ([4]) var leyft að setja laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

5) Hinn 15. október 2023 lagði fyrirtækið Inbiose N.V. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi til að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn (MG1655) sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* (E. *coli*) K12 (ATCC 700926), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að þannig framleiddur laktó-*N*-tetraósi yrði notaður í sömu matvælaflokkum og með sömu hámarksgildin og sá laktó-*N*-tetraósi sem er sem stendur leyfður með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484. Hinn 21. október 2025 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), í fæðubótarefni til að undanskilja fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/397, 24.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2026 frá 30. apríl 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 frá 2. apríl 2020 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/7 frá 3. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

6) Hinn 15. október 2023 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. auðkenni nýfæðisins ([5]), framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn ([6]), samsetning og stöðugleiki nýfæðisins ([7]), upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME) ([8]), eiturefnafræðilegar upplýsingar ([9]) og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni ([10]), til stuðnings umsókninni.

7) Hinn 19. janúar 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Hinn 10. júlí 2025 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of LNT produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([11]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([5]) Liður 2.1; Viðauki 2.1.01 við umsóknina (NMR report LNT Inbiose); Viðauki 2.1.02 við umsóknina (NMR shifts of LNT); Viðauki 2.1.03 við umsóknina (LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021); Viðauki 2.1.03.01 við umsóknina (UPLC-RI_Analytical standards CoA); Viðauki 2.1.04 við umsóknina (UPLC-MSMS analysis_LNT); Viðauki 2.1.05 við umsóknina (Additional NMR spectra).

([6]) Liður 2.2; (Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.); Viðauki 2.2.04 við umsóknina (GMM_description INB_LNT and GMM_description INB_LNT_01_updated_2024); Viðauki 2.2.04.02 við umsóknina (Structure helper plasmids INB_LNT_01 and Structure and sequence helper plasmids INB_LNT_01_updated_2024); Viðauki 2.2.04.03 við umsóknina (Recombinant genes INB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.04 við umsóknina (Amino acid sequences recombinant proteins INBLNT_01); Viðauki 2.2.04.05 við umsóknina (Genetic information); Viðauki 2.2.04.06 við umsóknina (Genomic maps of gene deletions); Viðauki 2.2.04.07 við umsóknina (Contigs_LNT_fasta_file_updated_2024, full document); Viðauki 2.2.04.08 við umsóknina (PROKKA_LNT_fasta file of predicted AA); Viðauki 2.2.04.09 við umsóknina (LNT_Deposition certificate); Viðauki 2.2.04.10 við umsóknina (Structure and sequence pINB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.11 við umsóknina (Additional AMR INB_LNT_01); Viðauki 2.2.04.12 við umsóknina (Test for absence of viable cells); Viðauki 2.2.05 við umsóknina (Raw materials); Viðauki 2.2.06 við umsóknina (Differences pilot vs commercial); Viðauki 2.2.07 við umsóknina (HACCP plan); Viðauki 2.2.08 við umsóknina; Viðauki 2.2.08.01 við umsóknina; Viðauki 2.2.09 við umsóknina ((HACCP plan_2019).

([7]) Liður 2.3; Viðauki 2.3.01 við umsóknina (ash content); Viðauki 2.3.02 við umsóknina (carbohydrates); Viðauki 2.3.03 við umsóknina (endotoxins); Viðauki 2.3.04 við umsóknina (Enterobacteriaceae); Viðauki 2.3.05 við umsóknina (pH analysis); Viðauki 2.3.06 við umsóknina (Microbiology); Viðauki 2.3.07 við umsóknina (Protein content); Viðauki 2.3.08 við umsóknina (Water content); Viðauki 2.3.09 við umsóknina (Heavy metals); Viðauki 2.3.10 við umsóknina (Mycotoxins); Viðauki 2.3.11 við umsóknina (Absence of rDNA); Viðauki 2.3.12 við umsóknina (Method description results qNMR (Inbiose)); Viðauki 2.3.12.01 við umsóknina (Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement); Viðauki 2.3.13 við umsóknina (Minor carbohydrates UPLC-RI); Viðauki 2.3.14.01 við umsóknina (Determination of HMOs by LC-MSMS); Viðauki 2.3.14.02 við umsóknina (Validation report_LC-MSMS); Viðauki 2.3.15 við umsóknina ((LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024); Viðauki 2.3.16 við umsóknina (Calculation matrix composition LNT; Excel sheet: LNT spec.; Excel sheet: qNMR LNT % DM); Viðauki 2.3.18 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH); Viðauki 2.3.19 við umsóknina (Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH; Excel sheet: 40_75; Excel sheet: graphs 40_75; Excel sheet: microbio); Viðauki 2.3.20 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH and Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024); Viðauki 2.3.21 við umsóknina (Summary stability study LNT 25 °C_60 % RH Excel sheet: 25_60 Excel sheet: graphs 25_60 Excel sheet: microbio and Summary stability study LNT 25 °C_60 %; RH_Updated_updated_2024; Excel sheet: 25_60; Excel sheet: graphs 25_60; Excel sheet: microbio); Viðauki 2.3.22 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices); Viðauki 2.3.23 við umsóknina (Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula); Viðauki 2.3.24 við umsóknina (Manufacturing of the infant formula); Viðauki 2.3.30 við umsóknina (Peak identification LNT); Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.; P1512_R03_v01 –17 NOV 2020; P1679_R01_v01_INB_signed); P1512_R03_v01 –17 NOV 2020 (method description for monitoring HMOs in food ingredients and food matrices); P1679_R01_v01_INB_signed (evaluation of alternative filter membrane for sample preparation in hmo lc-ms method).

([8]) Liður 2.7.

([9]) Liður 2.9; Undirliður 2.9.2 (Mutagenicity and genotoxicity studies); Undirliður 2.9.3 (Sub-chronic oral toxicity study in the rat); Viðauki 2.9.01 við umsóknina (Mutagenicity study LNT OECD 471); Viðauki 2.9.02 við umsóknina (Genotoxicity study LNT OECD 487); Viðauki 2.9.03 við umsóknina (OECD 408 formulation analyses); Viðauki 2.9.04 við umsóknina (Report Validation urine analysis); Viðauki 2.9.05 við umsóknina (Validation plasma analysis); Viðauki 2.9.06 við umsóknina (Dose-range finding study); Viðauki 2.9.07 við umsóknina (Report subchronic oral tox study LNT OECD 408); Viðbætir B.3 (the summary table of statistically significant observations in toxicity studies).

([10]) Viðauki 2.10.01 við umsóknina (allergen results).

([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9610, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9610.

9) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sé öruggur þegar hann er notaður við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), þegar hann er notaður samkvæmt þeim notkunarskilyrðum sem eru sem stendur leyfð, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans 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 eftirfarandi gögnum: auðkenni nýfæðisins, framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn, samsetning og stöðugleiki nýfæðisins, upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME), eiturefnafræðilegar upplýsingar og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin þegar hann lagði umsóknina fram.

12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn 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 vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. auðkenni nýfæðisins, framleiðsluferli, þ.m.t. upplýsingar um erfðabreytta framleiðslustofninn, samsetning og stöðugleiki nýfæðisins, upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður (ADME), eiturefnafræðilegar upplýsingar og lífupplýsingafræðileg rannsókn til að meta ofnæmisvirkni, 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 laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), og á tilvísunum í vísindalegu 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.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), ef annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.

15) Rétt þykir að færsla laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), 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.

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 laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), á markað innan Sambandsins.

Laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), skal færður 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 Inbiose N.V. ([12]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 16. mars 2026 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Inbiose N.V.

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 Inbiose N.V.

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 23. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([12]) Heimilisfang: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, BELGÍA.

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
„Laktó-*N*-tetraósi („LNT“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem laktó-N-tetraósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó-*N*-tetraósi“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa 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 laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.		Leyft 16. mars 2026. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Inbiose N.V.“, Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgía. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Inbiose N.V. leyfilegt að setja nýfæðið laktó-*N*-tetraósa 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 Inbiose N.V. Lokadagur gagnaverndar: 16. mars 2031.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	1,0 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur)	1,0 g/l			
	Kornstangir	10 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,8 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	0,6 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 og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda 5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			

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	0,6 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda 5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/l (drykkjarvörur) 20 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	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	2,0 g/dag fyrir almenning eldri en 3 ára			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Laktó-*N*-tetraósi („LNT“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 MG1655)	**Skilgreining:** Efnaformúla: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 707,63 Da CAS-nr. 14116-68-8 **Lýsing:** Laktó-*N*-tetraósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjun og einangrað, hreinsað og þykkt enn frekar. **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli*, stofn K-12 MG1655 (ATCC 700926)

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Eiginleikar/samsetning: Summa laktó-*N*-tetraósa, D-laktósa og laktó-*N*-tríósa II (% af þurrefni): ≥ 90% (massahlutfall) Laktó-*N*-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 85% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 7% (massahlutfall) Hverfa laktó-*N*-tetraósafrúktósa: ≤ 1% (massahlutfall) Laktó-*N*-tríósi II: ≤ 7% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (*): ≤ 5% (massahlutfall) Vatn: ≤ 7% (massahlutfall) Prótín: ≤ 0,01% (massahlutfall) Aska: ≤ 0,5% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 10% lausn): 4,0–6,5 **Aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg Blý: ≤ 0,02 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g *Salmonella* sp.: Finnst ekki í 25 g *Cronobacter* spp.: Finnst ekki í 10 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg

(*) *N*-asetýlglúkósamínýllaktó-*N*-tetraósi (GlcNac-LNT); galaktófásykrur (GOS); galaktósýllaktó-*N*-tetraósi (Gal-LNT); paralaktó-*N*-hexaósi II (pLNH II).CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1004 **2026/EES/36/36**

frá 22. janúar 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir matvælabætandi efni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 4. mgr. 92. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Matvælabætandi efni vísa til matvælaaukefna, matvælaensíma og matvælabragðefna sem eru efni sem eru bætt í matvæli af ásetningi í tæknilegum eða skynmatslegum tilgangi. Notkun á matvælabætandi efnum fellur undir sameiginlega málsmeðferð Sambandsins við leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]).

2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 skal framkvæma opinbert eftirlit til að staðfesta að farið sé að reglum á sviði matvæla og matvælaöryggis.

3) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/965 ([3]) innihalda kröfur um vöktun á innteknu magni matvælaaukefna og matvælabragðefna sem eru leyfð í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ([4]) og (EB) nr. 1334/2008 ([5]), þ.e.a.s. um söfnun gagna um tilvist og fyrirkomu matvælaaukefna og matvælabragðefna í matvælum.

4) Samkvæmt 92. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins ef viðurkennd þörf er fyrir hendi til að stuðla að samræmdum starfsháttum varðandi þróun eða notkun á aðferðum við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu sem eru framkvæmdar af opinberum rannsóknarstofum sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar. Þetta á við þegar skilvirkni opinbers eftirlits er háð gæðum, samræmi og áreiðanleika þessara aðferða og niðurstaðna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/1004, 3.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/2022-01-28.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/2021-03-27).

([3]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/965 frá 12. maí 2023 um aðferðafræði við vöktun á innteknu magni matvælaaukefna og matvælabragðefna (Stjtíð. ESB L 129, 16.5.2023, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2023/965/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1334/2023-03-21).

5) Nauðsynlegt er að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu á sviði matvælabætandi efna til að gera það kleift að framkvæma opinbert eftirlit á áhrifaríkan hátt innan Sambandsins. Einkum er þörf á að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu til að tryggja tiltekna samræmingu að því er varðar viðmiðanir varðandi sýnatöku og greiningaraðferðir sem eru notaðar við söfnun gagna um matvælaaukefni og matvælabragðefni og til að veita opinberum rannsóknarstofum á sviði matvælaensíma stuðning.

6) Með þessari reglugerð ætti því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir matvælabætandi efni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir matvælabætandi efni er hér með komið á fót.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/163 **2026/EES/36/37**

frá 30. janúar 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 1. mgr. 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 8. janúar 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin, eins og krafist er skv. 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og að teknu tilliti til viðmiðana sem eru tilgreindar í 2. mgr. 60. gr. þeirrar reglugerðar, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 ([2]) um að koma á fót skrá yfir breytingar sem ekki eru matsskyldar í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6.

2) Lyfjastofnun Evrópu og samræmingarhópurinn um dýralyf ráðlögðu framkvæmdastjórninni að uppfæra viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 á grundvelli fenginnar reynslu og þróunar á vísinda- og tækniþekkingu.

3) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1159 ([3]) er mælt fyrir um reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Aðlaga skal lyfjaupplýsingar um dýralyf sem voru leyfð fyrir daginn þegar sú framselda reglugerð kom til framkvæmda, ef nauðsyn krefur, að kröfunum í 1. og 2. mgr. 9. gr. þeirrar framseldu reglugerðar og því getur verið þörf á að breyta skilmálum markaðsleyfisins. Færa ætti breytingar sem leiða af nauðsyn þess að tryggja samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2024/1159, sem útheimta ekki vísindalegt mat, inn í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17.

4) Framkvæmdastjórnin lagði mat á breytingar, sem eru nauðsynlegar með tilliti til markaðsleyfis fyrir framkvæmd 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2024/1159, á grundvelli skilyrðanna sem eru fastsett í 2. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 til að ákvarða hverjar þessara breytinga eru ekki matsskyldar og hvaða upplýsingaskjöl skuli leggja fram með umsókn um breytingu sem er ekki matsskyld.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 til samræmis við það.

6) Fresta ætti beitingu þessarar reglugerðar til að gera Lyfjastofnun Evrópu kleift að gera nauðsynlegar breytingar á gagnagrunninum sem er notaður fyrir framlagningu breytinga sem eru ekki matsskyldar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/163, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/2022-01-28

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð ESB L 7, 11.1.2021, bls. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/17/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1159 frá 7. febrúar 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að mæla fyrir um reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis (Stjtíð. ESB L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 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 20. apríl 2025.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 1 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„1.	Breyting á heiti eða heimilisfangi:		
a)	— markaðsleyfishafa	Markaðsleyfishafi skal vera sami lögaðili. Markaðsleyfishafi skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	
b)	— framleiðanda eða birgis virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins eða milliefnisins sem er notað við framleiðslu virka efnisins, eða staðar þar sem prófun vegna gæðaeftirlits fer fram (þegar hann er tilgreindur í málsskjölunum) þegar ekkert hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar er í samþykktu málsskjölunum.	Framleiðslu- eða gæðaeftirlitsstaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu haldast þau sömu. Framleiðandinn eða birgirinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki (á ekki við um framleiðendur/birgja upphafsefnis og prófefnis).	
c)	— handhafa grunnskjals fyrir virkt efni	Framleiðslustaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu vera þau sömu. Handhafi grunnskjalsins fyrir virka efnið skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	Uppfærð aðgangsheimild að grunnskjalinu fyrir virka efnið.
d)	— framleiðanda [nýstárlegs] hjálparefnis (þegar það er tilgreint í málsskjölunum)	Framleiðslustaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu vera þau sömu.	
e)	— framleiðanda eða innflytjanda fullbúna lyfsins (þ.m.t. staðir þar sem lokasamþykkt framleiðslulotu eða prófanir vegna gæðaeftirlits fara fram)	Framleiðslu- eða gæðaeftirlitsstaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu haldast þau sömu.	

		Framleiðandinn eða birgirinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	

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

a) Í stað færslu 1 kemur eftirfarandi:

„1.	Breyting á heiti eða heimilisfangi birgis fyrir efnisþætti umbúða eða búnaðar sem er hluti fullbúna lyfsins (þegar hans er getið í málsskjölunum):	Birgirinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Framleiðslustaðurinn skal vera sá sami.“	

b) Færslu 3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a)	— framleiðslustaðar virks efnis, milliefnis eða fullbúins lyfs, pökkunarstaðar, framleiðanda sem ber ábyrgð á innflutningi, framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotu, staðar þar sem eftirlit með lotum fer fram, eða birgis (1) upphafsefnis fyrir virkt efni, (2) prófefni eða (3) hjálparefni (þegar þeirra er getið í málsskjölunum)	Niðurfellingin skal ekki vera vegna alvarlegra ágalla sem tengjast framleiðslu. Að minnsta kosti einn staður eða framleiðandi skal vera eftir, sem hefur áður fengið leyfi, sem sinnir sama hlutverki og sá eða þeir sem féllu út. Að minnsta kosti einn staður eða framleiðandi, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotu innan Evrópusambandsins eða Evrópska efnahagssvæðisins, skal vera eftir.“	

ii. Í stað i-liðar kemur eftirfarandi:

„i)	— efnisþáttar eða -þátta í kerfinu fyrir bragðefni eða litun	Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni, öryggi eða skilvirkni fullbúna lyfsins.	

		Hvað varðar dýralyf til inngjafar um munn hefur breytingin ekki neikvæð áhrif á upptöku í marktegundinni. Engin breyting á starfrænum eiginleikum lyfjaformsins, t.d. sundrunartíma, leysnihraða. Allar minni háttar lagfæringar á samsetningunni til að viðhalda heildarþyngdinni skulu gerðar með hjálparefni sem myndar sem stendur meginhlutann af samsetningu fullbúna lyfsins. Stöðugleikarannsóknir eru hafnar í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðeigandi viðmiðunarreglum, alþjóðlegri samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja, Evrópsku lyfjaskránni o.s.frv. (með tilgreiningu framleiðslulotunúmera) og viðeigandi stöðugleikabreytur hafa verið metnar í minnst tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði og stöðugleikasniðið er svipað og núverandi skráð ástand. Trygging hefur verið sett fyrir því að þessum rannsóknum verði lokið og að gögn verði tafarlaust lögð fyrir lögbær yfirvöld ef þau liggja utan gæðalýsinga eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinga við lok samþykkts geymsluþols (ásamt fyrirhuguðum aðgerðum). Auk þess skal gera prófun á stöðugleika gagnvart ljósi þar sem við á.“	

c) Í stað færslu 4 kemur eftirfarandi:

„4.	Breyting á framleiðanda upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins eða breyting á framleiðanda virka efnisins ef ekkert hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar er í samþykktum málsskjölum:		Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna

a)	— breyting á framleiðanda (þ.m.t. viðeigandi staðir þar sem prófanir vegna gæðaeftirlits fara fram) sem er hluti af sömu lyfjafyrirtækjasamstæðu og núverandi samþykktur framleiðandi	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Nýi framleiðandinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Gæðalýsingar fyrir upphafsefni og prófefni (þ.m.t. vinnslueftirlit, greiningaraðferðir fyrir öll efni) skulu vera eins og þær sem þegar eru samþykktar. Að því er varðar milliefni og virk efni skulu gæðalýsingar (þ.m.t. vinnslueftirlit, greiningaraðferðir fyrir öll efni), tilreiðsluaðferð (þ.m.t. lotustærð) og nákvæm samtengingaraðferð fyrir milliefni og virk efni vera eins og þær sem þegar eru samþykktar. Ef efni úr mönnum eða dýrum eru notuð í ferlinu notar framleiðandinn ekki nýjan birgja sem er matsskyldur að því er varðar öryggi með tilliti til veira eða samræmi við núgildandi leiðbeiningar sem miða að því að draga úr hættu á að smitvaldur svampheila-kvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum.	Gögn um smitandi svampheilakvilla, eins og við á. Gögn um greiningu á framleiðslulotum fyrir minnst tvær framleiðslulotur (lágmarkstilraunastærð). Yfirlýsing einstaklings með tilskilda menntun og hæfi.
b)	— breytingar á fyrirkomulagi prófunar vegna gæðaeftirlits með virka efninu: stað þar sem eftirlit með lotum eða prófun á virka efninu fer fram er skipt út eða bætt við	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Nýi framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	

		Yfirfærslu aðferðar frá fyrri staðnum til þess nýja skal þegar vera lokið á fullnægjandi hátt.	
c)	— tilkoma nýs staðar þar sem míkrómölun virka efnisins fer fram	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Nýi framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Breytingin skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Gæðalýsingin fyrir kornastærð virka efnisins og samsvarandi greiningaraðferð skulu vera þær sömu.	Gögn um greiningu á framleiðslulotum fyrir minnst tvær samanburðarlotur (lágmarkstilraunastærð). Yfirlýsing einstaklings með tilskilda menntun og hæfi.“
d)	— nýr geymslustaður fyrir stofnfrumusafn eða vinnufrumusöfn	Ekki skal gera neinar breytingar á geymsluskilyrðunum, geymsluþolinu og gæðalýsingunum. Nýi staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	

d) Í stað færslu 9 kemur eftirfarandi:

„9.	Breyting á lotustærð (þ.m.t. á sviðum lotustærða) virks efnis eða milliefna sem eru notuð í framleiðsluferli virka efnisins:	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg eða ónæmisfræðileg efni. Breytingin skal ekki hafa neikvæð áhrif á samanburðarnákvæmni ferlisins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Prófunarniðurstöður fyrir minnst tvær framleiðslulotur í samræmi við gæðalýsingar fyrir þá lotustærð sem lögð er til.“

		Breytingar á framleiðsluaðferðum skulu einungis vera þær sem þarf vegna stækkunar eða minnkunar lotustærðar, t.d. vegna notkunar á búnaði af annarri stærð.	
a)	— allt að tíföld stækkun samanborðið við upprunalegu samþykktu lotustærðina	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni. Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar.	
b)	— allt að tíföld minnkun	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika.	
c)	— meira en tíföld stækkun samanborðið við upprunalegu samþykktu lotustærðina	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni. Milliefni, prófefni, hvatar eða leysar sem eru notuð í ferlinu skulu vera þau sömu. Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar. Breytingin skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum virka efnisins. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum.	

e) Færslu 11 er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„11.	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar virks efnis, upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins eða í innri umbúðir virka efnisins:	Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðslu eða geymslu (t.d. nýrra óskilgreindra óhreininda eða breytinga á heildaróhreinindum). Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í umsóknarferlinu fyrir markaðsleyfi eða breytingarferli í samræmi við 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema hún hafi áður verið metin og samþykkt sem hluti af eftirfylgniráðstöfun í fyrra ferli samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6.“	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a)	— þrenging á gæðalýsingarmörkum virks efnis, upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins fyrir öll dýralyf, þ.m.t. lyf sem eru háð lokasamþykkt opinbers eftirlitsaðila á framleiðslulotum,	Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar. Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka.“	

iii. Ákvæði b-liðar falla brott.

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

„c)	— þrenging á mörkum gæðalýsingar innri umbúða virka efnisins	Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	

		Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka.	
d)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð fyrir virkt efni, upphafsefni, milliefni eða prófefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins	Nýja prófunaraðferðin skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá. Breytingin skal ekki varða óhreinindi sem skemma erfðaefni. Ef nýtt eftirlit með óhreinindum varðar endanlegt virkt efni, annað en leysiefnaleifar sem skulu vera í samræmi við mörk alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja, skal það vera í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána eða landsbundna lyfjaskrá aðildarríkis.	Upplýsingar um nýja greiningaraðferð og fullgildingargögn ef við á. Gögn um greiningu á framleiðslulotum fyrir tvær framleiðslulotur (3 framleiðslulotur fyrir lífefnalyf, nema rök séu færð fyrir öðru) af viðkomandi efni fyrir allar breytur gæðalýsingar. Eftir því sem við á, samanburðargögn um leysnihraða fullbúna lyfsins fyrir minnst eina lotu í tilraunastærð sem inniheldur virka efnið og uppfyllir núverandi og fyrirhugaða gæðalýsingu. Hvað jurtalyf fyrir dýr (e. *herbal veterinary medicinal product*) varðar má fallast á samanburðargögn um sundrun. Rökstuðningur frá markaðsleyfishafa eða handhafa grunnskjals fyrir virkt efni, eins og við á, fyrir nýrri breytu og mörkum í gæðalýsingunni.“

v. Eftirfarandi e-lið er bætt við:

„e)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð fyrir innri umbúðir virka efnisins	Nýja prófunaraðferðin skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Upplýsingar um nýja greiningaraðferð og fullgildingargögn ef við á. Gögn um greiningu á framleiðslulotum fyrir tvær framleiðslulotur af innri umbúðum fyrir allar breytur gæðalýsingar. Rökstuðningur frá markaðsleyfishafa eða handhafa grunnskjals fyrir virkt efni, eins og við á, fyrir nýrri breytu og mörkum í gæðalýsingunni.“

f) Í stað færslu 12 kemur eftirfarandi:

„12.	Minni háttar breytingar:		
a)	— á samþykktri prófunaraðferð — fyrir virkt efni eða upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins,	Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni (tekur ekki til staðlaðra örverufræðilegra aðferða sem eru í lyfjaskrá).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. lýsing á greiningaraðferðum, samantekt á fullgildingargögnum og endurskoðaðar forskriftir fyrir óhreinindi (ef við á).

	— fyrir fullbúið lyf, — fyrir hjálparefni	Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	Samanburðarhæfar niðurstöður úr fullgildingum eða, ef færa má fyrir því rök, niðurstöður úr samanburðargreiningu sem sýna að núverandi prófun og sú sem lögð er til séu sambærilegar.
b)	— á samþykktri prófunaraðferð — fyrir innri umbúðir virka efnisins eða fullbúna lyfsins	Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð). Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. lýsing á greiningaraðferðum og samantekt á fullgildingargögnum. Samanburðarhæfar niðurstöður úr fullgildingum eða, ef færa má fyrir því rök, niðurstöður úr samanburðargreiningu sem sýna að núverandi prófun og sú sem lögð er til séu sambærilegar.
c)	— á samþykktri prófunaraðferð fyrir prófun við vinnslu — fyrir virkt efni, — fyrir fullbúna lyfið	Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

		Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	
d)	— á framleiðsluferli virks efnis	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg eða ónæmisfræðileg virk efni. Breytingin skal ekki vera breyting á landfræðilegum uppruna, framleiðsluleið eða framleiðslu á jurtalyfi fyrir dýr. Breytingin skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Aðferð við samtengingu verður áfram sú sama, þ.e. milliefni verða þau sömu og engin ný prófefni, hvarfmiðlar eða leysar eru notuð í ferlinu. Gæðalýsingar fyrir virka efnið eða milliefnin eru óbreyttar. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Gögn um greiningu á framleiðslulotum (í samanburðarhæfu töfluformi) fyrir minnst tvær framleiðslulotur (lágmarks-tilraunastærð) sem eru framleiddar í samræmi við núgildandi samþykkt og tillagt ferli.

e)	— á samtengingu eða endurheimt hjálparefnis sem ekki er mælt fyrir um í lyfjaskrá (þegar því er lýst í máls-skjölunum) eða nýstárlegs hjálparefnis	Hjálparefnin og öll milliefni, prófefni, hvatar, leysar eða vinnsluefnir skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar (þ.e. eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd). Hjálparefni og rotvarnarefni skulu vera undanskilin gildissviði þessarar færslu. Aðferðir við samtengingu og gæðalýsingar skulu vera nákvæmlega eins og engin breyting skal verða á eðlisefnafræðilegum eiginleikum.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um lotur, samanburðargögn og gæðalýsingu, eins og við á.
f)	— á sviði marka við vinnslu á fullbúna lyfinu	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika. Breytingin skal varða prófun við vinnslu sem er einnig hluti af gæðalýsingu fullbúna lyfsins við lokasamþykkt og hið nýja svið marka við vinnslu skal vera innan viðurkenndra marka lokasamþykktar.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og ný mörk við vinnslu.
g)	— á samþykktri aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun virka efnisins sem breytir ekki áætluninni sem er skilgreind í aðferðarlýsingunni	Milliefni, prófefni, hvatar eða leysar sem eru notuð í ferlinu skulu vera þau sömu. Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar. Engin neikvæð breyting skal verða á eigindlegu og megindlegu óhreinindamyndinni eða á eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum. Breytingarnar skulu vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Ef um líffræðileg dýralyf er að ræða skal þessi breyting einungis vera möguleg ef samanburðarhæfis er ekki krafist.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

		Breytingar á landfræðilegum uppruna, framleiðsluleið eða framleiðslu á jurtaefni eða jurtaafurð fyrir jurtalyf fyrir dýr skulu vera undanskildar.	
h)	— á framleiðslubúnaði (ef honum er lýst í málsskjölunum) þ.m.t. ferli sem tengjast búnaðinum	Breytingin skal ekki leiða til neinna breytinga eða lagfæringa á framleiðsluferli eða gæðum lyfsins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
i)	á samþykktri prófunaraðferð — fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar	Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Greiningaraðferðin skal vera sú sama.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. lýsing á greiningaraðferðum og samantekt á fullgildingargögnum. Samanburðarhæfar niðurstöður úr fullgildingum eða, ef færa má fyrir því rök, niðurstöður úr samanburðargreiningu sem sýna að núverandi prófun og sú sem lögð er til séu sambærilegar.
j)	— í framleiðsluferli fullbúna lyfsins, þ.m.t. milliefni sem er notað við framleiðslu fullbúna lyfsins	Breytingin varðar einungis lyf gefið um munn án forðaverkunar sem er í föstu formi/ lausn sem er gefin um munn og viðkomandi dýralyf er ekki líffræðilegt/ónæmisfræðilegt dýralyf eða jurtalyf fyrir dýr. Framleiðslustigin verða þau sömu. Fullbúna lyfið/milliefni/ vinnsluefni notuð við framleiðslu fullbúna lyfsins skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar. Engin neikvæð breyting á eigindlegu og megindlegu óhreinindamyndinni eða á eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Nýja ferlið skal leiða til sams konar lyfs að því er varðar alla þætti í tengslum við gæði, öryggi og verkun. Viðeigandi stöðugleikarannsóknir í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur skulu vera hafnar í minnst einni lotu í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal hafa gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Fyrir föst lyfjaform: gögn um leysnihraða fyrir eina dæmigerða framleiðslulotu og samanburðargögn fyrir síðustu þrjár framleiðslulotur úr fyrra ferlinu; gögn um næstu tvær heilar framleiðslulotur skulu liggja fyrir að fenginni beiðni eða tilkynnt ef þau liggja utan gæðalýsinga (ásamt fyrirhuguðum aðgerðum). Rökstuðningur fyrir því að leggja ekki fram nýja rannsókn á lífjafngildi í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar um lífaðgengi/lífjafngildi. Gögn um greiningu á framleiðslulotum (í samanburðarhæfu töfluformi) fyrir minnst eina framleiðslulotu sem er framleidd í samræmi við bæði núgildandi samþykkt og tillagt ferli.“

g) Í stað færslu 13 kemur eftirfarandi:

„13.	Breytingar á prófunaraðferð (þ.m.t. að skipta út eða bæta við):	Virka efnið/fullbúna lyfið skal ekki vera líffræðilegt efni/lyf eða ónæmisefni/-lyf. Viðeigandi fullgildingarrannsóknir hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunar-aðferðinni. Nýja prófunaraðferðin skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna og samanburðargögnum um fullgildingu, eins og við á. Ef samanburðargögn um fullgildingu liggja ekki fyrir, ef færa má fyrir því rök, samanburðarhæfar niðurstöður úr fullgildingum sem sýna að núverandi prófun og sú sem lögð er til séu sambærilegar. Þessi krafa gildir ekki ef nýrri prófunaraðferð er bætt við.“
a)	— fyrir prófefni sem er notað í fram-leiðsluferli virka efnisins en hefur ekki umtalsverð áhrif á heildargæði virka efnisins	Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	
b)	— fyrir innri umbúðir virka efnisins		

h) Í stað færslu 14 kemur eftirfarandi:

„14.	Breyting á eigindlegri eða megindlegri samsetningu innri umbúða virka efnisins	Sæfð, fljótandi, líffræðileg eða ónæmisfræðileg virk efni skulu vera undanskilin. Nýja umbúðaefnið skal a.m.k. vera sambærilegt við samþykkta efnið að því er varðar viðeigandi eiginleika þess. Viðeigandi stöðugleikarannsóknir eru hafnar við VICH-skilyrði og viðeigandi stöðugleikabreytur hafa verið metnar í minnst tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi er með, þegar framkvæmd á sér stað, fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Ef fyrirhuguðu umbúðirnar hafa hins vegar meiri mótstöðu en fyrirliggjandi umbúðir þurfa þriggja mánaða stöðugleikaupplýs-ingarnar ekki þegar að liggja fyrir. Þessum rannsóknum skal vera lokið og gögnin skulu tafarlaust lögð fyrir lögbær yfirvöld ef þau liggja utan gæðalýsinga eða geta hugsanlega legið utan gæðalýsinga við lok geymsluþols/endurprófunartímabils (ásamt fyrirhuguðum aðgerðum).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Viðeigandi gögn um nýjar umbúðir (t.d. samanburðargögn um gegndræpi, t.d. fyrir súrefni, koltvísýring, raka), þ.m.t. staðfesting á því að efnið uppfylli viðeigandi kröfur í lyfjaskránni eða löggjöf Sambandsins um plastefni og -hluti sem komast í snertingu við matvæli. Eftir því sem við á skal leggja fram sönnun fyrir því að engin milliverkun milli innihaldsins og umbúðaefnisins eigi sér stað (t.d. ekkert flæði efnisþátta fyrirhugaða efnisins í innihaldið og ekkert tap á efnisþáttum lyfsins inn í pakkninguna).

			Samanburðartafla fyrir eldri og nýrri innri pakkningar-gæðalýsingar, gegndræpisgögn og milliverkanagögn, eins og við á.“

i. Í stað færslu 18 kemur eftirfarandi:

„18.	Breyting eða breytingar á samsetningu (hjálparefnum) fullbúins lyfs	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf fyrir dýr. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni, eðliseiginleika, öryggi eða skilvirkni fullbúna lyfsins. Allar minni háttar lagfæringar á samsetningunni til að viðhalda heildarþyngdinni skulu gerðar með hjálparefni sem myndar sem stendur meginhlutann af samsetningu fullbúna lyfsins. Breytingin skal ekki hafa áhrif á starfræna eiginleika lyfjaformsins (t.d. sundrunartíma, leysnihraða).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. staðfestingu á stöðugleika.

		Stöðugleikarannsóknir skulu hafa verið hafnar samkvæmt skilyrðum alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH); viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandinn skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Stöðugleikasniðið skal vera svipað og núverandi skráð ástand. Auk þess skal gera prófun á stöðugleika gagnvart ljósi þar sem við á.	
a)	— stækkun eða minnkun efnisþáttar eða -þátta í kerfinu fyrir bragðefni eða litun	Megindlegar breytingar skulu ekki vera meiri en +/- 10% af núverandi styrk efnisþáttarins. Gæðalýsing fullbúna lyfsins skal einungis hafa verið uppfærð að því er varðar útlit, lykt eða bragð og, ef við á, niðurfellingu sanngreiningarprófunar. Hvað varðar dýralyf til inngjafar um munn skal breytingin ekki hafa neikvæð áhrif á upptöku í marktegundinni.	
b)	— allar minni háttar lagfæringar á megindlegri samsetningu fullbúna lyfsins að því er varðar hjálparefni	Megindlegar breytingar skulu ekki vera meiri en +/- 10% af núverandi styrk efnisþáttarins. Ef við á skal leysnihraði breytta lyfsins ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð og skal vera sambærilegur við þann fyrri. Engin umtalsverður munur skal verða að því er varðar sambærileika. Hvað jurtalyf fyrir dýr varðar skal sundrunartími breytta lyfsins vera sambærilegur við þann fyrri þegar prófun á leysni kann að vera óhagkvæm.	

		Breytingin skal ekki vera afleiðing stöðugleikavandamála og skal ekki leiða til hugsanlegra öryggisvandamála, t.d. mismunandi styrkleika.	
c)	— efnisþætti eða -þáttum í kerfinu fyrir bragðefni eða litun bætt við eða skipt út	Gæðalýsing fullbúna lyfsins hefir einungis verið uppfærð að því er varðar útlit/lykt/bragð og, ef við á, niðurfellingu sanngreiningarprófunar. Nýir fyrirhugaðir efnisþættir skulu vera í samræmi við viðeigandi gildandi reglugerðir. Nýr efnisþáttur skal ekki fela í sér notkun efna úr mönnum eða dýrum. Eftir atvikum, breytingin hefur ekki áhrif á aðgreiningu milli styrkleika og hefur ekki neikvæð áhrif á það að bragðið sé ásættanlegt. Hvað varðar dýralyf til inngjafar um munn hefur breytingin ekki neikvæð áhrif á upptöku í marktegundinni. Hvað varðar dýralyf fyrir tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu efnisþátturinn eða efnisþættirnir í kerfinu fyrir bragðefni eða litun leyfðir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 og gerðirnar sem hafa verið samþykktar á grundvelli hennar áður en þessi breyting kemur til framkvæmda. Breytingin skal ekki vera afleiðing stöðugleikavandamála og skal ekki leiða til hugsanlegra öryggisvandamála (t.d. mismunandi styrkleika).	Annaðhvort hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir alla nýja hluta dýra sem eru næm fyrir smitandi svampheilakvilla eða, eftir atvikum, skjalfest sönnun fyrir því að tiltekin uppspretta áhættuefnis fyrir smitandi svampheilakvilla hafi áður verið metin af lögbæra yfirvaldinu og sýnt hafi verið fram á að það samræmist gildissviði núgildandi leiðbeininga sem miða að því að draga úr hættu á að svampheilakvilli í dýrum berist með manna- og dýralyfjum. Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja hverju slíku efni: heiti framleiðanda, tegund og vefir sem efnið er afleiða af, upprunaland upprunadýranna og notkun þess. Gögn til að sýna fram á að nýja hjálparefnið valdi ekki truflun á prófunaraðferðum fyrir gæðalýsingu fyrir fullbúið lyf, ef við á.“

j) Í stað b-liðar í færslu 27 kemur eftirfarandi:

„b)	— nýrri prófun og mörkum við vinnslu bætt við	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir aðferð og fullgildingargögn, ef við á, gögn um lotur og viðeigandi samanburðargögn.

k) Í stað færslu 44 kemur eftirfarandi:

„44.	Framlagning á hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir: — virkt efni, — upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — hjálparefni	Gæðalýsingarnar fyrir lokasamþykkt fullbúna lyfsins og lok geymsluþols skulu vera þær sömu. Óbreyttar (að undanskildum þrengjandi) viðbótar (við Evrópsku lyfjaskrána) forskriftir fyrir óhreinindi (að undanskildum leysiefnaleifum, að því tilskildu að þær séu í samræmi við alþjóðlega samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja) og sértækar kröfur varðandi lyfið (t.d. agnastærð, fjölbrigðaform), ef við á. Einungis fyrir virkt efni; það verður prófað rétt fyrir notkun ef ekkert endurprófunartímabil er fært inn í hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar eða ef gögn til stuðnings endurprófunartímabili koma ekki þegar fram í málsskjölunum. Framleiðsluleið, eðlisástand, útdráttarleysir og lyfjaútdráttar-hlutfall jurtaefna eða jurtaafurða skulu vera óbreytt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. afrit af uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar og yfirlýsingunni um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, eins og við á.“

		Framleiðandinn skal þegar hafa verið samþykktur og færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki (á ekki við um framleiðendur/birgja upphafsefna, prófefna og hjálparefna).	
a)	Uppfært vottorð	Framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins, milliefnisins eða hjálparefnisins skal ekki fela í sér notkun á efni úr mönnum eða dýrum, en ef svo er skulu allar upplýsingar í tengslum við efni úr mönnum eða dýrum haldast óbreyttar. Ef virka efnið er ekki sæft efni en skal notað í sæft dýralyf í samræmi við hæfisvottorðið skal framleiðsluferlið ekki fela í sér vatnsnotkun á síðustu þrepum samtengingarinnar en ef svo er skulu gæði vatnsins sem er notað í síðasta þrepi samtengingarinnar vera óbreytt samanborið við fyrri útgáfu framlagða hæfisvottorðsins.	
b)	Nýtt vottorð	Framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins, milliefnisins eða hjálparefnisins skal ekki fela í sér notkun á efni úr mönnum eða dýrum. Virka efnið/upphafsefnið/prófefnið/milliefnið/hjálparefnið er ekki sæft. Ef virka efnið er ekki sæft efni en skal notað í sæft dýralyf í samræmi við hæfisvottorðið skal framleiðsluferlið ekki fela í sér vatnsnotkun á síðustu þrepum samtengingarinnar en ef svo er skal virka efnið vera laust við bakteríuinneitur.	

l) Færsla 45 fellur brott.

m) Í stað færslu 46 kemur eftirfarandi:

„46.	Framlagning á uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar vegna smitandi svampheilakvilla (Ph. Eur. TSE CEP) frá framleiðanda sem þegar er samþykktur fyrir: — virkt efni, — upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — hjálparefni	Engin breyting hefur orðið á uppruna efnis. Áhættumat með tilliti til veira er óbreytt. Ef nota skal gelatín, sem er framleitt úr beinum, í dýralyf sem er gefið undir húð skal það einungis framleitt í samræmi við viðeigandi kröfur. Framleiðandinn skal þegar hafa verið samþykktur og færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki (á ekki við um framleiðendur/birgja upphafsefna, prófefna og hjálparefna).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. afrit af uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar og yfirlýsingunni um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, eins og við á. Eftir atvikum, skjal með upplýsingum um öll efni sem falla undir gildissvið leiðbeininganna sem miða að því að draga úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum, þ.m.t. þau sem eru notuð við framleiðslu á virka efninu/hjálparefninu. Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja hverju slíku efni: Heiti framleiðanda, tegund og vefir sem efnið er afleiða af, upprunaland upprunadýranna og notkun þess. Þessar upplýsingar skulu færðar inn í uppfærða töflu A (og B, ef við á) fyrir smitandi svampheilakvilla.“

3) Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 4 kemur eftirfarandi:

„4.	Breyting eða breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum eða fylgiseðli sem ætlunin er að nota til að koma í framkvæmd niðurstöðu úr málsmeðferð eða tilmælum lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu varðandi áhættu-stjórnunarráðstafanir í lyfjagát í tengslum við dýralyf	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats. Fyrirhugaðar breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum og fylgiseðli skulu vera nákvæmlega eins og orðalagið sem var samþykkt af lögbæra yfirvaldinu eða Lyfjastofnun Evrópu.	Tilvísun í samkomulag/mat lögbærs yfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu.“

b) Í stað færslu 7 kemur eftirfarandi:

„7.	Innleiðing, breyting eða breytingar á skuldbindingum og skilyrðum markaðsleyfis, þ.m.t. áhættustjórnunaráætluninni	Orðalagið skal takmarkast við það sem lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu samþykkti.	Tilvísun í samkomulag/mat lögbærs yfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu.“

c) Í stað d-liðar í færslu 10 kemur eftirfarandi:

„d)	— upplýsingum á innri eða ystu umbúðum er skipt út fyrir skammstöfun eða skýringarmynd (þ.m.t. fyrsta viðbótin)	Nýja skammstöfunin eða skýringarmyndin er færð inn í I. viðauka eða II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/875.	

	— núverandi skammstöfun eða skýringarmynd á innri eða ystu umbúðum, sem er ekki í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875 (*), er skipt út fyrir aðra skammstöfun eða skýringarmynd	Viðbótin hefur ekki neikvæð áhrif á læsileika merkingarinnar.	

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/875 frá 21. mars 2024 um að samþykkja skrá yfir skammstafanir og skýringarmyndir, sem eru sameiginlegar fyrir allt Sambandið, sem nota skal á umbúðir dýralyfja að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 2024/875, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj).“

d) Eftirfarandi f-lið er bætt við í færslu 10:

„f)	Samræming lyfjaupplýsinga við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 9. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1159 (*)	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats.	

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1159 frá 7. febrúar 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 með því að mæla fyrir um reglur um viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka og örugga notkun dýralyfja sem eru leyfð og sem er ávísað til inngjafar um munn með öðrum aðferðum en notkun á lyfjablönduðu fóðri og sem umsjónarmaður dýra gefur dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis (Stjtíð. ESB L, 2024/1159, 19.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1159/oj).“

4) Í stað færslu 1 í D-hluta kemur eftirfarandi:

„1.	Breyting á nafni eða heimilisfangi handhafa vottorðs um grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni fyrir líffræðileg lyf	Handhafi vottorðs um grunnskjal fyrir ónæmisvaka skal vera sami lögaðili.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, eins og við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1466 **2026/EES/36/38**

frá 22. júlí 2025

um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([1]), einkum 87. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([2]), einkum 108. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 ([3]) eru settar fram tilteknar framkvæmdarráðstafanir um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi. Í ljósi fenginnar reynslu við beitingu þeirrar framkvæmdarreglugerðar, tækni- og vísindaframfara og alþjóðlegrar samræmingar í lyfjagát þykir rétt að endurskoða hana en tryggja um leið að lýðheilsa njóti jafnmikillar verndar og áður.

2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 er m.a. sett fram efni grunnskjals lyfjagátarkerfisins. Til að komast hjá ónauðsynlegri stjórnsýslubyrði fyrir umsækjendur og lögbær yfirvöld ætti eingöngu að skjalfesta talsverð frávik frá verklagsreglum við lyfjagát, áhrif frávikanna og stjórn á þeim í grunnskjali lyfjagátarkerfisins þar til greitt er út þeim.

3) Markaðsleyfishafar geta falið þriðju aðilum að annast tiltekna starfsemi undir lyfjagátarkerfinu í undirverktöku, t.d. sérhæfðum þjónustuveitendum. Ef markaðsleyfishafi hefur falið þriðja aðila verkefni á sviði lyfjagátar í undirverktöku (eða ef þriðji aðilinn hefur falið öðrum þriðja aðila þau í undirverktöku) ætti að skjalfesta með skýrum hætti úthlutunarfyrirkomulag, ábyrgð hvers aðila og fyrirkomulag við úttektir og eftirlitsúttektir. Þriðju aðilar ættu að samþykkja að markaðsleyfishafar geri úttekt á þeim eða að úttekt sé gerð á þeim fyrir hönd markaðsleyfishafa og að lögbær yfirvöld framkvæmi eftirlitsúttektir til að tryggja og staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum varðandi alla þætti lyfjagátarkerfisins.

4) Markaðsleyfishafar skulu koma á fót gæðakerfum fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi skv. 1. mgr. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 520/2012. Í samræmi við 13. gr. þeirrar reglugerðar skulu þessi gæðakerfi sæta úttekt. Til að tryggja meiri skilvirkni úttekta ætti að skilgreina frekar inntak þessara úttekta í þessari reglugerð. Þriðji aðilinn sem sinnir verkefnum á sviði lyfjagátar í undirverktöku að fullu eða að hluta til fyrir hönd eða í tengslum við markaðsleyfishafa ætti að sæta úttekt af hálfu eða fyrir hönd markaðsleyfishafans og er lögbærum yfirvöldum heimilt að framkvæma eftirlitsúttektir á honum, óháð því hvort sú skylda sé nefnd í undirverktakasamningnum eða ekki. Mikilvægt er að skyldur undirverktaka, sem setja ætti fram í undirverktakasamningnum, séu skýrar en ágallar undirverktakasamnings ættu ekki að hafa áhrif á framkvæmd úttekta og eftirlitsúttekta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1466, 23.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.

([2]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtíð. ESB L 159, 20.6.2012, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

5) Eudravigilance-gagnagrunnurinn er kerfi til stjórnunar og greiningar á upplýsingum um aukaverkanir lyfja sem hafa verið leyfð eða eru rannsökuð í klínískum prófunum. Lyfjastofnun Evrópu og lögbær landsyfirvöld vakta stöðugt gögnin í Eudravigilance-gagnagrunninum. Gagnagrunnurinn er einnig aðgengilegur markaðsleyfishöfum eftir því sem þurfa þykir til að þeir geti uppfyllt skyldur sínar varðandi lyfjagát. Á grundvelli reynslunnar sem markaðsleyfishafar hafa öðlast við vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum ætti að skýra nánar kröfur til markaðsleyfishafa, þ.m.t. kröfurnar um gildingu ræsimerkis og síðar tilkynningu til Lyfjastofnunar Evrópu og lögbærra landsyfirvalda.

6) Til að auðvelda rekstrarsamhæfi kerfa, koma í veg fyrir að sömu upplýsingarnar séu kóðaðar oft og gera upplýsingaskipti auðveldari er í þessari reglugerð tekið tillit til þróunar á alþjóðlegum stöðlum sem markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu nota til að framkvæma lyfjagátarstarfsemi, sem og til þess að þörf er á tilteknum uppfærslum á íðorðanotkun.

7) Grunur um aukaverkanir lyfs er tilkynntur til Eudravigilance-gagnagrunnsins með tilkynningum um stök tilvik aukaverkana. Tilkynningarnar ættu að vera eins ítarlegar og mögulegt er en til að tryggja einhverja stöðlun tilkynninga ættu að gilda lágmarkskröfur varðandi tilkynningar í öllum tilvikum.

8) Til að bæta tilvísanir í heimildir í tilkynningum um stök tilvik aukaverkana ættu aðildarríki og markaðsleyfishafar að leggja fram stafrænt kennimark viðfangs, ef það liggur fyrir, þegar þau tilkynna grun um aukaverkanir.

9) Til að skýra nánar og styrkja innihald reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu ætti skýrslan innihalda uppfærslur á framkvæmd ráðstafana til að lágmarka áhættu.

10) Ef lögbær landsyfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin hafa áhyggjur af öryggi lyfs geta þau skyldað markaðsleyfishafa til að hefja, stýra og fjármagna öryggisrannsóknir án inngrips eftir veitingu markaðsleyfis. Til þess að slíkar rannsóknir séu gagnsæjar ætti markaðsleyfishafinn að færa þær í rafræna skrá yfir rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis sem Lyfjastofnun Evrópu heldur.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 520/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2) Lýsing á stjórnskipulagi hjá markaðsleyfishafa, þ.m.t. skrá yfir staðinn eða staðina þar sem eftirfarandi lyfjagátarstarfsemi fer fram: söfnun tilkynninga um stök tilvik aukaverkana, mat, skráning tilvika í öryggisgagnagrunninn, gerð reglulega uppfærðra öryggisskýrslna, frumgreining og greining ræsimerkja, undirbúningur, framkvæmd og viðhald áætlunar um áhættustjórnun, stjórnun rannsókna fyrir og eftir veitingu markaðsleyfis og stjórnun breytinga, sem varða öryggi, á skilmálum markaðsleyfis.“

2) Í stað 3. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Öll meiri háttar eða mikilvæg frávik frá verklagsreglum við lyfjagát, áhrif frávikanna og stjórn á þeim skulu skjalfest í grunnskjali lyfjagátarkerfisins þar til greitt er úr þeim.“

3) Eftirfarandi 3. og 4. mgr. er bætt við 6. gr.:

„3. Með fyrirvara um annan málslið 1. mgr. og 2. mgr. 11. gr. skal markaðsleyfishafinn bæta eftirfarandi þáttum í undirverktakasamninga:

a) skýrri lýsingu á hlutverkum og ábyrgð þriðju aðila sem er falið að sinna lyfjagátarstarfsemi í undirverktöku,

b) skyldu þriðju aðila til að skiptast á öryggisgögnum við markaðsleyfishafann og aðferðinni við öryggisgagnaskipti, ef við á,

c) fyrirkomulaginu við eftirlitsúttektir og úttektir á þriðju aðilum,

d) skyldu þriðju aðila til að samþykkja að úttekt sé gerð á þeim af hálfu eða fyrir hönd markaðsleyfishafa og að lögbær yfirvöld geri eftirlitsúttektir.

Þessi málsgrein gildir að breyttu breytanda um þá þriðju aðila sem fela undirverktökum þau verkefni sem þeim voru falin í undirverktöku af markaðsleyfishafa.

4. Þriðju aðilar skulu ekki fela undirverktökum nein verkefni á sviði lyfjagátar sem þeim var úthlutað af markaðsleyfishafa án skriflegs samþykkis markaðsleyfishafans.“

4) Í stað d-liðar 1. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„d) gæði, heilleika og heildstæðni upplýsinga, sem lagðar eru fram um áhættu af lyfjum, auk aðferða til að koma í veg fyrir að sömu upplýsingar séu lagðar fram oftar en einu sinni,“.

5) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Markaðsleyfishafar skulu gera áhættumiðaðar úttektir á gæðakerfinu með reglulegu millibili til að tryggja að það uppfylli kröfurnar sem settar eru fram 8., 10., 11. og 12. gr. og til að ákvarða skilvirkni þess. Úttektirnar skulu, hver fyrir sig eða saman, taka til allrar lyfjagátarstarfsemi yfir skilgreint tímabil og sannprófa að þessi starfsemi samræmist stefnum, ferlum og verklagsreglum gæðakerfisins. Einstaklingar, sem eiga enga beina hlutdeild í eða bera ábyrgð á málum eða ferlum sem verið er að taka út, skulu gera úttektirnar.“

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

„1a. Allir þriðju aðilar sem sinna verkefnum á sviði lyfjagátar í undirverktöku að fullu eða að hluta til fyrir hönd eða í tengslum við markaðsleyfishafa skulu sæta úttekt af hálfu eða fyrir hönd markaðsleyfishafa að teknu tilliti til áhættu af starfseminni sem er sinnt í undirverktöku og lögbærum yfirvöldum er heimilt að gera eftirlitsúttektir á þeim, jafnvel þótt skyldan skv. 3. mgr. 6. gr. hafi ekki enn verið færð í undirverktakasamninginn.“

6) Í stað 1. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu gera áhættumiðaðar úttektir á gæðakerfinu með reglulegu millibili samkvæmt sameiginlegum aðferðum til að tryggja að það uppfylli kröfurnar sem settar eru fram 8., 14., 15. og 16. gr. og til að ákvarða skilvirkni þess. Úttektirnar skulu ná yfir skilgreint tímabil og sannprófa að viðkomandi lyfjagátarstarfsemi sem úttektin varðar samræmist stefnum, ferlum og verklagsreglum gæðakerfisins.“

7) Í stað 2. og 3. mgr. 18. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Markaðsleyfishafar skulu vakta gögnin sem eru tiltæk í Eudravigilance-gagnagrunninum og nota þau ásamt gögnum úr öðrum tiltækum heimildum.

3. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu tryggja stöðuga vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum og tíðni vöktunar skal vera í réttu hlutfalli við greinda áhættu, hugsanlega áhættu og þörfina á viðbótarupplýsingum.“

8) Í stað þriðju undirgreinar 1. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum skal aðeins huga að ræsimerkjum sem tengjast grun um aukaverkun.“

9) Í 21. gr. fellur 2. mgr. brott.

10) Í stað 3. og 4. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef talin er þörf á frekari greiningu á ræsimerki sem lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu hefur fullgilt skal staðfesta það svo fljótt sem auðið er, og eigi síðar en 30 dögum eftir viðtöku þess, sem hér segir:

a) þegar ræsimerki varðar lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við tilskipun 2001/83/EB skal lögbært yfirvald í aðildarríki, þar sem lyfið er sett á markað, eða lögbært yfirvald í einhverju ábyrgðaraðildarríki eða meðábyrgðar-aðildarríki, sem hefur verið skipað í samræmi við 1. mgr. 22. gr., staðfesta það,

b) þegar ræsimerki varðar lyf sem hlotið hefur leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta það í samstarfi við aðildarríkin.

Við greiningu á giltu ræsimerki geta lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu tekið tillit til annarra upplýsinga um lyfið sem eru tiltækar.

Ef gildi ræsimerkis er óstaðfest skal gefa sérstakan gaum að óstaðfestum ræsimerkjum sem varða tiltekið lyf ef í kjölfar þeirra koma ný ræsimerki sem varða sama lyfið.

4. Með fyrirvara um 3. mgr. skulu lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu gilda og staðfesta öll ræsimerki sem þau frumgreina við samfellda vöktun sína á Eudravigilance-gagnagrunninum.“

11) Í stað 2. undirgreinar 23. gr. kemur eftirfarandi:

„Lyfjastofnun Evrópu skal einnig sjá til þess að markaðsleyfishafar styðji notkun Eudravigilance-gagnagrunnsins með viðeigandi hætti.“

12) Í stað 1. og 2. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Til að flokka upplýsingar um lyfjagát og lyf, til að nálgast þær, setja þær fram, meta samband áhættu og ávinnings samkvæmt þeim og skiptast á rafrænum gögnum og eiga samskipti um þær skulu aðildarríkin, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu nota íðorð í samræmi við eftirfarandi:

a) Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), sem var þróuð á vegum alþjóðaráðs um samhæfingu á tæknilegum kröfum varðandi mannalyf (e. *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*), þverfaglegt þema M1,

b) listana yfir stöðluð íðorð sem framkvæmdastjórn Evrópsku lyfjaskrárinnar birtir,

c) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11615:2017 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyf,

d) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11616:2017 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lækningavörur,

e) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11238:2018 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um efni,

f) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11239:2023 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyfjaskammta, framleiðslueiningar, inngjafarleiðir og innpökkun,

g) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11240:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á mælieiningum.

2. Aðildarríkin, lögbær landsyfirvöld eða markaðsleyfishafar skulu fara fram á að alþjóðaráð fyrir samhæfingu á tæknilegum kröfum varðandi mannalyf, framkvæmdastjórn Evrópsku lyfjaskrárinnar, Staðlasamtök Evrópu eða Alþjóðlegu staðlasamtökin bæti nýju íðorði við íðorðin sem um getur í 1. mgr. ef nauðsyn krefur. Í því tilviki skulu þau tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um það.“

13) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

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

„a) *Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message* (XEVPRM) eða annað samþykkt snið fyrir rafræn skil á upplýsingum um öll mannalyf með markaðsleyfi í Sambandinu í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eins og Lyfjastofnun Evrópu birtir sniðið,“.

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar 1. mgr. geta lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu einnig notað eftirfarandi snið og staðla:

a) EN ISO/HL7 27953-2:2011 Health Informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR,

b) EN ISO 11615:2017 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyf,

c) EN ISO 11616:2017 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyf

d) EN ISO 11238:2018 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um efni,

e) EN ISO 11239:2023 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyfjaskammta, framleiðslueiningar, inngjafarleiðir og innpökkun,

f) EN ISO 11240:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á mælieiningum.“

14) Ákvæðum 28. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Við tilkynningu skal í tilkynningu um stakt tilvik aukaverkana geta a.m.k. um einn persónugreinanlegan tilkynnanda, einn persónugreinanlegan sjúkling, a.m.k. eina aukaverkun, sem grunur er um, og lyfið eða lyfin sem um er að ræða.“

b) Ákvæðum 3. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) tilvísanir í heimildir í samræmi við „Vancouver-kerfið“ sem alþjóðanefnd ritstjóra læknatímarita (*) þróaði fyrir aukaverkanir sem skýrt er frá í alþjóðlegum heimildum, þ.m.t. ítarleg samantekt á ensku úr greininni og, ef það liggur fyrir, stafrænt kennimark viðfangs,

(*) Alþjóðanefnd ritstjóra læknatímarita. Samræmiskröfur fyrir handrit sem send eru til líflæknisfræðilegra tímarita. N Engl J Med 1997, 336:309-15.“

ii. Í stað i-liðar kemur eftirfarandi:

„i) lyf sem tekin eru samhliða, auðkennd í samræmi við g-lið, og sem ekki leikur grunur á að tengist tilviki aukaverkunar og fyrri læknismeðferð sjúklings (og foreldris) með lyfi, eftir atvikum,“.

15) Í stað 3. mgr. 34. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skulu vera uppfærslur á framkvæmd ráðstafana til að lágmarka áhættu og niðurstöður úr mötum á skilvirkni aðgerða sem miða að því að lágmarka áhættu og skipta máli fyrir matið á sambandinu milli áhættu og ávinnings.“

16) Í 36. gr. er 5. mgr. bætt við:

„5. Markaðsleyfishafinn skal færa rannsóknaráætlunina, útdráttinn úr lokaskýrslu rannsóknar og lokaskýrslu rannsóknar í rafræna skrá yfir rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis sem Lyfjastofnun Evrópu heldur. Markaðsleyfishafinn skal færa rannsóknaráætlunina í skrána í rafrænu formi áður en gagnasöfnun hefst og útdráttinn úr lokaskýrslu rannsóknar innan mánaðar frá því að lokaskýrsla rannsóknar er fullgerð.“

17) Í III. hluta II. viðauka, „Snið rafrænna, reglulega uppfærðra öryggisskýrslna“ er lið 16.5 breytt sem hér segir:

„16.5. Framkvæmd ráðstafana til að lágmarka áhættu og skilvirkni þeirra (ef við á)“.

18) Í 3. lið III. viðauka, „Snið lokaskýrslu rannsóknarinnar“ er f-lið 5. liðar breytt sem hér segir:

„f) allir aðrir mikilvægir áfangar rannsóknarinnar, þ.m.t. dagurinn þegar rannsóknin er skráð í rafrænu skrána yfir rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis sem Lyfjastofnun Evrópu heldur.“

2. 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 12. febrúar 2026.

Ákvæði 7. og 9. liðar 1. gr. skulu þó koma til framkvæmda frá og með gildistökudegi hennar.

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2154 **2026/EES/36/39**

frá 17. október 2025

um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 2. mgr. 93. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6 skulu dýralyf sem eru framleidd innan Sambandsins, þ.m.t. dýralyf sem eru ætluð til útflutnings sem og dýralyf sem eru flutt inn til Sambandsins, framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti og innihalda sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna.

2) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf (hér á eftir nefnd virk efni) sem gilda í Sambandinu. Góðir framleiðsluhættir sem gilda í Sambandinu ættu áfram að vera lagaðir að viðeigandi alþjóðlegum stöðlum.

3) Framleiðendur virkra efna (hér á eftir nefndir framleiðendur) ættu að tryggja að farið sé að kröfunum um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem gilda í Sambandinu. Til að komast hjá því að settar séu takmarkanir á þróun nýrra hugmynda eða nýrrar tækni ætti framleiðendum virkra efna einungis að vera heimilt að nota aðrar aðferðir en þær sem settar eru fram í þessari reglugerð ef þeir geta sýnt fram á að önnur aðferð sem um ræðir geti uppfyllt sömu markmið og að gæði og hreinleiki virku efnanna séu tryggð.

4) Framleiðsla á sæfðum virkum efnum hefur í för með sér sértæka áhættu sem ætti að taka á með það fyrir augum að tryggja gæði slíkra virkra efna. Í þessu skyni ætti að framkvæma sæfingu og smitgátarvinnslu á sæfðum virkum efnum í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2091 ([2]) um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.

5) Framleiðsla á virkum efnum af líffræðilegum uppruna hefur í för með sér sérstök einkenni sem ætti að taka á með það fyrir augum að tryggja gæði slíkra virkra efna. Í þessu skyni ætti að beita kröfunum um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð, sem settar eru fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091, eins og við á.

6) Framleiðsla á virkum efnum úr jurtum hefur í för með sér sérstök einkenni sem ætti að taka á með það fyrir augum að tryggja gæði slíkra virkra efna. Í þessu skyni ætti að beita kröfunum um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð, sem settar eru fram í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091, eins og við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2154, 27.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2091 frá 17. október 2025 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L, 2025/2091, 27.10.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj).

7) Virk efni sem eru notuð í sníkladeyðandi dýralyf fyrir marktegundina býflugur og virk efni sem eru notuð í útsníkladeyðandi (e. *ectoparasiticidal*) dýralyf til notkunar útvortis eru oft framleidd til notkunar í öðrum tegundum vara og magnið sem þarf til framleiðslu á dýralyfjum er of lítið til að vera fjárhagslega hagkvæmt. Til að tryggja framboð á sníkladeyðandi dýralyfjum fyrir býflugur og útsníkladeyðandi dýralyfjum ætti þessi reglugerð ekki að gilda um framleiðslu á þessum virku efnum. Þó ætti framleiðsluferli þeirra að vera fullnægjandi til að tryggja gæði og hreinleika virku efnanna. Að auki ætti að fara að gæðalýsingum frá framleiðanda dýralyfsins.

8) Þar sem um er að ræða samfellt ferli frá öflun eða einangrun virks efnis af líffræðilegum uppruna til framleiðslu á fullbúnu lyfi, s.s. ef um er að ræða dýralyf sem samanstanda af frumum, bóluefnum með veirugrunn eða fögum, fellur allt framleiðsluferlið undir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð og þess vegna ætti þessi reglugerð ekki að gilda um þau.

9) Þar sem um er að ræða samfellt ferli frá framleiðslu á gasi sem virku efni til framleiðslu á fullbúnu lyfi fellur allt framleiðsluferlið undir framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð og þess vegna ætti þessi reglugerð ekki að gilda um þau.

10) Framleiðendur ættu að tryggja auðkenni, heilleika, rekjanleika og stöðug gæði virkra efna meðan á framleiðslu þeirra stendur. Til að ná þessu markmiði ættu framleiðendur að innleiða heildstætt gæðastjórnunarkerfi.

11) Framleiðendur ættu að sannprófa, með vörugæðaúttektum, samkvæmni fyrirliggjandi ferla, hversu viðeigandi gildandi gæðalýsingar eru, greina leitni og greina úrbætur fyrir vörur og ferli. Eftir því sem við á ætti niðurstaðan úr slíkri úttekt að leiða til þess að ráðstöfunum til úrbóta eða forvarna verði komið í framkvæmd.

12) Til að tryggja að virk efni uppfylli tilskilda gæðastaðla og séu í samræmi við skilmála markaðsleyfisins og við góða framleiðsluhætti ættu framleiðendur að framkvæma reglulegt innra eftirlit.

13) Til að tryggja gæði virkra efna ættu framleiðendur að vera með nægilegan fjölda af hæfu starfsfólki með skýra ábyrgð. Starfsfólk ætti að fá þjálfun í upphafi og áframhaldandi þjálfun sem skiptir máli fyrir verkefnin sem því eru falin.

14) Ávallt ætti að viðhalda viðeigandi hollustuháttum í framleiðsluferlinu.

15) Til að tryggja gæði virkra efna ættu framleiðendur að vera með viðeigandi húsnæði og búnað fyrir framleiðslu og eftirlit með virku efnunum sem og viðeigandi húsnæði fyrir geymslu efna og vara. Slíku húsnæði og búnaði ætti að viðhalda á fullnægjandi hátt. Hæfismat og gilding húsnæðis og búnaðar, þ.m.t. veituþjónustu og kerfa sem eru notuð við framleiðslu á virkum efnum, ættu að vera grunnkröfur að því er varðar góða framleiðsluhætti.

16) Til að tryggja að notkun á tölvukerfum auki ekki á áhættur í tengslum við gæði virkra efna ætti að mæla fyrir um tilteknar kröfur um notkun slíkra kerfa.

17) Setja ætti fram heildstætt skráningarkerfi sem lykilþátt í gæðastjórnunarkerfinu. Skráningarkerfið ætti að tryggja að mælt sé fyrir um viðeigandi leiðbeiningar og gæðalýsingar, þ.m.t. viðeigandi eftirlits- og vöktunaraðferðir, með það fyrir augum að tryggja gæði virkra efna. Þar að auki ætti skráningarkerfið að tryggja að öll starfsemi sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á gæði virkra efna sé skráð á viðeigandi hátt og að heilleika gagnanna sé viðhaldið á öllu viðkomandi varðveislutímabili.

18) Setja ætti fram kröfur varðandi meðhöndlun efna og vara, hæfismat birgja, varðandi það að koma í veg fyrir víxlmengun og varðandi pökkunaraðgerðir.

19) Inna ætti af hendi framleiðslu- og vinnslueftirlit til að tryggja gæði virks efnis og milliefna þess.

20) Það ætti að innleiða aðferðir til eftirlits á rannsóknarstofum til að tryggja að efni séu ekki lokasamþykkt til notkunar og að vörur fái ekki lokasamþykkt til afhendingar fyrr en gæði þeirra hafa verið sannreynd. Eftirlit á rannsóknarstofu ætti sem slíkt að taka til sýnatöku, gæðalýsinga og prófana sem og til skipulagsráðstafana, skjala og verklagsreglna við lokasamþykkt.

21) Rétt sýnataka er nauðsynleg til að tryggja gæði framleiddra vara. Geyma ætti viðmiðunarsýni sem skrá yfir framleiðslulotu af virku efni og fyrir mat ef um er að ræða rannsóknir á gæðum.

22) Til að tryggja að gæðavandamál séu greind hið snarasta og tekið á þeim ættu framleiðendur að koma á kerfi til að skrá og rannsaka tilvik þar sem grunur leikur á um gæðatengda galla og gæðatengdar kvartanir. Að auki ætti að koma á verklagsreglum til að bregðast við innköllunum.

23) Til að tryggja að útvistun starfsemi sem tengist framleiðslu og eftirliti með virkum efnum auki ekki á áhættur í tengslum við gæði virku efnanna ætti að mæla fyrir um tilteknar kröfur. Einkum ætti útvistun að vera skrifleg og þar ætti að koma fram skýr afmörkun á ábyrgð hvers aðila.

24) Framleiðsla á tilteknum tegundum virkra efna gefur tilefni til sérstakrar athugunar. Það ætti að innleiða viðbótarkröfur fyrir framleiðslu á virkum efnum eða milliefnum þeirra sem eru framleidd með frumurækt eða gerjun og fyrir framleiðslu á gasi sem virku efni. Því er nauðsynlegt að fastsetja tilteknar aðlaganir á kröfunum um góða framleiðsluhætti eða, eftir því sem við á, viðbótarkröfur fyrir þessar vörur.

25) Þó að kröfur um góða framleiðsluhætti sem settar eru fram í þessari reglugerð haldist samræmdar við gildandi kröfur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([3]) ættu lögbær yfirvöld og viðkomandi hagsmunaaðilar að fá tíma til að kynna sér ákvæðin í þessari reglugerð. Til samræmis við það ætti að fresta beitingu hennar.

26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf (hér á eftir nefnd virk efni).

2. Þessi reglugerð gildir um framleiðslu á sæfðum virkum efnum einungis fram að punktinum rétt áður en virka efnið er sæft. Sæfing og smitgátarvinnsla skulu framkvæmdar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj).

3. Framleiðsla á líffræðilega virkum efnum skal vera í samræmi við viðbótarkröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð, að undanskildum virkum efnum sem um getur í 7. mgr.

4. Framleiðsla á virkum efnum úr jurtum skal falla undir viðbótarkröfurnar sem settar eru fram í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.

5. Þessi reglugerð, að undanskildum XVII. kafla hennar, gildir um framleiðendur annarra virkra efna en efnanna sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar.

6. Ákvæði XVII. kafla gilda um aðila sem taka þátt í umpökkun eða endurmerkingu annarra virkra efna en efnanna sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar.

7. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi virk efni:

a) virk efni sem á að nota í sníkladeyðandi dýralyf fyrir marktegundina býflugur,

b) virk efni sem á að nota í útsníkladeyðandi dýralyf til notkunar útvortis fyrir dýr,

c) líffræðilega virk efni þar sem um er að ræða samfellt ferli frá öflun eða einangrun virka efnisins af líffræðilegum uppruna til framleiðslu á fullbúnu lyfi,

d) gös ef framleiðslan er samfelld og millistigsgeymsla á gasinu er ekki möguleg milli framleiðslu á virka efninu og framleiðslu á dýralyfinu.

8. Ákvæði VII. kafla gilda ekki um framleiðslu á gasi sem virku efni með aðgreiningu með loftstraumi.

9. Ákvæði 48. og 49. gr. gilda ekki um framleiðslu á gasi sem virku efni þar sem upphaflegum stöðugleikarannsóknum hefur verið skipt út fyrir bókfræðileg gögn.

10. Ákvæði 50. gr. gilda ekki um framleiðslu á gasi sem virku efni nema annað sé tekið fram.

11. Þó að uppfylling krafnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð sýni fram á fylgni við góða framleiðsluhætti er framleiðanda virkra efna (hér á eftir nefndur framleiðandi) heimilt að nota aðrar aðferðir til að uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð ef það er rökstutt á viðeigandi hátt að viðkomandi önnur aðferð geti uppfyllt sömu markmiðin og að gæði og hreinleiki virka efnisins séu tryggð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „undirritað“: skrásetning þess einstaklings sem framkvæmdi tiltekna aðgerð eða endurskoðun. Þessi skrásetning getur verið áritun með fangamarki, eiginhandarundirskrift, einstaklingsinnsigli eða útfærð, rafræn undirskrift eins og er skilgreint í 11. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([4]),

2) „gæðaáhættustjórnun“: kerfisbundið ferli sem er beitt bæði fyrir fram og afturvirkt til að meta, hafa eftirlit með, eiga samskipti um og endurskoða áhættur í tengslum við gæði virka efnisins,

3) „milliefni“: efni sem er framleitt meðan þrep vinnslu á virku efni standa yfir, sem fer í gegnum frekari sameindabreytingu eða hreinsun áður en það verður virkt efni,

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

4) „hæfismat“: ferlið við að sýna fram á að aðilar, húsnæði, búnaður, veituþjónusta, kerfi eða efni henti fyrirhuguðu verkefni og geti skilað þeirri niðurstöðu sem búist er við,

5) „vinnslueftirlit“: athuganir sem eru inntar af hendi við framleiðsluna til að vakta og, ef nauðsyn krefur, aðlaga ferlið til að tryggja að milliefni eða virkt efni sé í samræmi við þær gæðalýsingar sem krafist er,

6) „gilding“: ferlið við að sýna fram á að aðferð eða ferli henti fyrirhugaðri notkun,

7) „framleiðslulota“: skilgreint magn efna eða vöru sem fer í gegnum sama/sömu ferli þannig að hægt er að ætlast til að það sé einsleitt. Ef um er að ræða samfellda framleiðslu svarar framleiðslulota til skilgreinds hluta af framleiðslunni sem einkennist af ætlaðri einsleitni sinni,

8) „hráefni“: upphafsefni, prófefni og leysar sem eru ætluð til notkunar við framleiðslu milliefna eða virkra efna,

9) „svæði“: rými. Tiltekið mengi vistarvera innan byggingar, sem tengist framleiðslu á einni eða fleiri vörum, sem er með sameiginlega loftmeðhöndlunarsamstæðu telst vera eitt svæði,

10) „víxlmengun“: mengun efnis eða vöru af völdum annars efnis eða vöru,

11) „bannlager“: einangrun, efnislega eða með öðrum skilvirkum aðferðum, efna, millivara eða virkra efna meðan beðið er eftir ákvörðun um lokasamþykkt þeirra eða synjun,

12) „uppvinnsla“: að setja milliefni eða virkt efni, þ.m.t. efni sem er ekki í samræmi við staðla eða gæðalýsingar, aftur inn í framleiðsluferlið og endurtaka kristöllunarþrep eða önnur viðeigandi efnafræðileg eða eðlisfræðileg meðhöndlunarþrep sem eru hluti af ákvörðuðu framleiðsluferli, að því undanskildu að halda áfram með vinnsluþrep eftir að prófanir í tengslum við vinnslueftirlit hafa sýnt að þessu þrepi er ekki lokið,

13) „framleiðsla í keyrslulotu“: framleiðsla á röð framleiðslulota af sömu vörunni í runu á tilteknu tímabili og á eftir er fyrirframákveðnum eftirlitsráðstöfunum fylgt í einu og öllu áður en skipt er yfir í aðra vöru. Notkun á sama búnaðinum fyrir mismunandi vörur er möguleg við framleiðslu í keyrslulotu að því tilskildu að viðeigandi eftirlitsráðstöfunum sé beitt,

14) „í lausu“: sérhver vara sem hefur farið í gegnum öll vinnslustig og alveg að en ekki að meðtalinni pökkun í endanlegar umbúðir,

15) „blöndun“: ferlið við að blanda saman efnum sem eru í samræmi við sömu gæðalýsinguna til að framleiða einsleitt milliefni eða virkt efni,

16) „grunnviðmiðunarstaðall“ (e. *primary reference standard*): efni sem umfangsmikil röð greiningarprófana hefur sýnt að sé ósvikið efni af miklum hreinleika og sem er fengið frá opinberlega viðurkenndum uppruna eða tilreitt með sjálfstæðri efnasmíði eða fengið úr fyrirliggjandi framleiðsluefni af miklum hreinleika eða tilreitt með frekari hreinsun á fyrirliggjandi framleiðsluefni,

17) „annar viðmiðunarstaðall“: efni með staðfest gæði og hreinleika, eins og sýnt er með samanburði við grunnviðmiðunarstaðal, sem er notað sem viðmiðunarstaðall fyrir venjubundna greiningu á rannsóknarstofu,

18) „viðmiðunarsýni“: sýni úr framleiðslulotu efna sem eru notuð við framleiðslu á virku efni sem er notað sem upphafsefni í dýralyf sem er geymt til að greina það, ef þess gerist þörf, á geymsluþolstíma viðkomandi framleiðslulotu,

19) „endurvinna“: að láta milliefni eða virkt efni sem er ekki í samræmi við staðla eða gæðalýsingar fara í gegnum eitt eða fleiri vinnsluþrep sem eru öðruvísi en í ákvörðuðu framleiðsluferli til að fá milliefni eða virkt efni af viðunandi gæðum,

20) „móðurvökvi“: vökvaleifar sem eftir verða eftir kristöllunar- eða einangrunarferla,

21) „hefðbundin gerjun“: ferlar þar sem notaðar eru örverur sem eru til í náttúrunni eða er breytt með hefðbundnum aðferðum, s.s. geislun eða efnafræðilegri framköllun stökkbreytingar, til að framleiða virk efni sem eru notuð sem upphafsefni.

3. gr.

Upphafspunktur fyrir framleiðslu á virkum efnum

1. Upphafspunkturinn þar sem framleiðsla á virku efni hefst skal ákvarðaður í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð. Ástæðurnar fyrir aðferðinni sem er notuð skulu skjalfestar.

2. Kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð gilda frá þeim punkti sem er ákvarðaður í samræmi við 1. mgr.

II. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

4. gr.

Gæðastjórnunarkerfi komið í framkvæmd

1. Framleiðendur skulu vera með heildstætt gæðastjórnunarkerfi til staðar sem er hannað til að tryggja gæði virkra efna.

2. Fylgni við góða framleiðsluhætti og skilmála markaðsleyfisins, ef við á, skal vera nauðsynlegur hluti af gæðastjórnunarkerfinu.

5. gr.

Kröfur varðandi gæðastjórnunarkerfið

1. Hönnun gæðastjórnunarkerfisins skal byggjast á eftirfarandi meginreglum áhættustjórnunar:

a) mat á áhættu fyrir gæði byggist á vísindalegri þekkingu, reynslu af ferlinu og tengist að lokum vernd notandans og öryggi dýra sem eru meðhöndluð,

b) fyrirhöfn, formsatriði og skjalfesting fyrir gæðaáhættustjórnunarferlið eru í réttu hlutfalli við áhættustigið.

2. Framleiðandinn skal skjalfesta gæðastjórnunarkerfið og skal vakta virkni þess.

3. Í gæðastjórnunarkerfinu skal tilgreina:

a) stjórnskipulag framleiðandans,

b) verklagsreglur, ferla, tilföng og starfsemi sem eru nauðsynleg til að tryggja gæði og hreinleika virka efnisins,

c) einstaklinga sem hafa heimild til lokasamþykktar á virkum efnum og milliefnum þeirra.

4. Með gæðastjórnunarkerfinu skal tryggja að:

a) nægilegur fjöldi starfsfólks með nauðsynlega menntun og hæfi og fullnægjandi þjálfun sé til staðar og skipting ábyrgðar sé skýr, þ.m.t. stjórnendaábyrgð,

b) gæðaeining sé til staðar sem er óháð framleiðslunni og sem er ábyrg fyrir bæði gæðatryggingu og gæðastýringu,

c) húsnæði og búnaður henti fyrirhugaðri notkun og að þeim sé viðhaldið á viðeigandi hátt,

d) öll gæðatengd starfsemi sé skráð á þeim tíma sem hún er framkvæmd og að það komi fram í skránum hvaða einstaklingur skráði færsluna,

e) fyrir hendi sé fullnægjandi skráningarkerfi sem tryggir að mælt sé fyrir um viðeigandi gæðalýsingar fyrir efni sem eru notuð við framleiðslu á virku efni og milliefnum þess, að framleiðslan og gæðastýringarferlið séu skýrt skilgreind og að viðeigandi skrár séu haldnar,

f) framleiðsluferlið sé endurskoðað kerfisbundið til að tryggja að það geti stöðugt skilað vöru af tilskildum gæðum í samræmi við viðeigandi gæðalýsingar,

g) viðeigandi eftirlit, þ.m.t. vinnslueftirlit og gildingar, sé innt af hendi,

h) tekið sé tillit til niðurstaðna úr vöktun á vöru og vinnslu í tengslum við lokasamþykkt framleiðslulotu og við rannsókn á frávikum,

i) gallar á gæðum, frávik og önnur vandamál eða óvenjulegir atburðir sem geta haft áhrif á gæði virka efnisins séu sanngreindir, orsakirnar rannsakaðar og viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og/eða forvarna séu gerðar,

j) fyrirkomulagi sé komið á fyrir væntanlegt mat á fyrirhuguðum breytingum og samþykki fyrir þeim áður en þeim er komið í framkvæmd, að teknu tilliti til gildandi krafna samkvæmt reglum, sem og fyrir mat á breytingum sem eru framkvæmdar (eftirlit með breytingum),

k) engin efni séu lokasamþykkt eða notuð áður en gæðaeiningin hefur lokið mati með fullnægjandi árangri, nema viðeigandi kerfi séu til staðar til að gera slíka notkun mögulega,

l) verklagsreglur séu til staðar til að tilkynna stjórnendum tímanlega um eftirlitsúttektir samkvæmt reglum, alvarlega annmarka á góðum framleiðsluháttum, framleiðslugalla og tengdar aðgerðir,

m) fyrir hendi sé ferli fyrir innra eftirlit og/eða gæðaúttekt þar sem virkni gæðastjórnunarkerfisins er metin reglulega.

6. gr.

Ábyrgð gæðaeiningarinnar

1. Gæðaeiningin skal bera ábyrgð á bæði gæðatryggingu og gæðastýringu.

2. Ábyrgð gæðaeiningarinnar skal m.a. taka til eftirfarandi atriða:

a) lokasamþykktar eða höfnunar á virkum efnum og milliefnum þeirra,

b) að koma á fót kerfi til lokasamþykktar eða höfnunar á hráefnum, milliefnum, umbúða- og merkingarefnum,

c) endurskoðunar á skrám yfir framleiðslulotur og eftirlit á rannsóknarstofu að því er varðar mikilvægar vinnslubreytur fyrir lokasamþykkt virka efnisins,

d) samþykkis á:

   i. gæðalýsingum og grunnframleiðsluleiðbeiningum,

   ii. verklagi sem hefur áhrif á gæði virkra efna eða milliefna þeirra,

   iii. samningsbundnum framleiðendum milliefnis og virks efnis,

   iv. breytingum sem hafa mögulega áhrif á gæði virks efnis eða milliefna þess,

e) endurskoðunar og samþykkis á öllum viðeigandi gæðatengdum skjölum,

f) að tryggja að:

   i. alvarleg frávik séu rannsökuð og leyst úr þeim,

   ii. innra eftirlit og/eða innri úttektir séu framkvæmdar,

   iii. gæðatengdar kvartanir séu rannsakaðar og leyst úr þeim,

   iv. skilvirk kerfi séu notuð til að viðhalda og kvarða mikilvægan búnað,

v. efni séu prófuð á viðeigandi hátt og greint frá niðurstöðunum,

vi. stöðugleikagögn til stuðnings endurprófun á virkum efnum eða milliefnum séu tiltæk, eftir því sem við á,

g) framkvæmdar á vörugæðaúttektum sem um getur í 8. gr.

3. Ábyrgð gæðaeiningarinnar skal skjalfest skriflega og hún skal ekki framseld.

7. gr.

Ábyrgð framleiðslueiningarinnar

Ábyrgð varðandi framleiðslustarfsemi skal skjalfest skriflega og skal a.m.k. innihalda eftirfarandi atriði:

— undirbúning, endurskoðun, samþykki og dreifingu á leiðbeiningum um framleiðslu á virkum efnum eða milliefnum þeirra í samræmi við skriflegar verklagsreglur,

— framleiðslu á virkum efnum og, þegar við á, milliefnum í samræmi við fyrirframsamþykktar leiðbeiningar,

— endurskoðun á öllum skrám yfir framleiðslulotur og að tryggt sé að þær séu útfylltar og undirritaðar,

— skýrslugjöf og mat á öllum frávikum í framleiðslu, rannsókn á alvarlegum frávikum og skráningu niðurstaðna,

— hreinsun og, þegar við á, sótthreinsun á framleiðsluhúsnæði,

— framkvæmd kvörðunar og að halda skrár yfir þessar kvarðanir,

— viðhald húsnæðis og búnaðar og að halda skrár yfir viðhaldsaðgerðir,

— endurskoðun og samþykki á aðferðarlýsingum gildingar og skýrslum,

— mat á tillögðum breytingum á vöru, ferli eða búnaði,

— tryggingu fyrir hæfismati á nýjum og breyttum starfsstöðvum og búnaði.

8. gr.

Vörugæðaúttektir

1. Vörugæðaúttektir skulu gerðar og skjalfestar árlega fyrir hvert virkt efni, að teknu tilliti til fyrri úttekta, og skulu a.m.k. innihalda úttekt á eftirfarandi þáttum:

a) mikilvægu vinnslueftirliti og mikilvægum niðurstöðum úr prófun á virku efni,

b) öllum framleiðslulotum sem uppfylltu ekki fastsettar gæðalýsingar,

c) öllum alvarlegum frávikum eða ósamræmi og rannsókn á þeim,

d) öllum breytingum sem voru gerðar á framleiðsluferlinu eða greiningaraðferðum,

e) niðurstöðum áætlunar um vöktun á stöðugleika,

f) öllum gæðatengdum skilum, kvörtunum og innköllunum,

g) hversu fullnægjandi aðgerðir til úrbóta eru.

2. Leggja skal mat á niðurstöðurnar úr vörugæðaúttektinni og meta skal hvort þörf er á viðeigandi aðgerðum til úrbóta og/eða forvarna. Ástæður fyrir aðgerðum til úrbóta skulu skjalfestar og samþykktum aðgerðum til úrbóta skal lokið tímanlega og með skilvirkum hætti.

9. gr.

Innra eftirlit

1. Reglulegt innra eftirlit skal fara fram til að vakta framkvæmd ráðstafana sem varða starfsfólk, húsnæði, búnað, skjöl, framleiðslu, gæðastýringu, gæðastjórnunarkerfi, lokasamþykkt framleiðslulota og ráðstafanir til að bregðast við gæðatengdum kvörtunum og innköllunum.

2. Með innra eftirliti skal sannreyna hentugleika ráðstafana sem um getur í 1. mgr., tryggja að virku efnin uppfylli tilskilda gæðastaðla og séu í samræmi við góða framleiðsluhætti.

3. Skrá skal innra eftirlit. Skýrslur skulu innihalda athugasemdir sem gerðar eru og, eftir atvikum, tillögur að ráðstöfunum til úrbóta. Einnig skal skrá þær aðgerðir sem eru gerðar í kjölfarið.

III. KAFLI

STARFSFÓLK

10. gr.

Almennar kröfur varðandi starfsfólk

1. Á hverjum framleiðslustað skal vera nægilegur fjöldi starfsfólks með nauðsynlega menntun og hæfi og hagnýta reynslu að því er varðar fyrirhugaða starfsemi. Einstaklingsábyrgð starfsfólks skal sett fram með skýrum hætti.

2. Ráðgjafar skulu hafa hlotið fullnægjandi menntun, þjálfun og reynslu til að veita ráð um efnið sem þeir voru ráðnir til að sinna. Halda skal skrár yfir menntun og hæfi og tegund þjónustu sem ráðgjafar veita.

11. gr.

Þjálfun

1. Allt starfsfólk skal fá þjálfun í upphafi og áframhaldandi þjálfun sem er viðeigandi fyrir þau verkefni sem því er falið. Starfsfólk sem þarf, vegna skyldna sinna, að fara inn á framleiðslu- og geymslusvæði eða inn í rannsóknarstofur sem sinna eftirliti skal fá þjálfun varðandi gæðastjórnunarkerfið og góða framleiðsluhætti. Starfsfólk sem vinnur á svæðum þar sem mengun er hætta, s.s. á hreinum svæðum eða svæðum þar sem mjög virk, eitruð, smitandi eða næmandi efni eru meðhöndluð, skal fá sérstaka þjálfun. Þjálfun skal einnig innihalda áætlanir um hollustuhætti sem um getur í 12. gr.

2. Hagnýtur árangur þjálfunar skal metinn með reglulegu millibili. Halda skal skrár yfir þjálfunina.

12. gr.

Hollustuhættir

1. Koma skal á ítarlegum áætlunum um hollustuhætti sem eru aðlagaðar að mismunandi þörfum innan framleiðslustaðarins. Slíkar áætlanir skulu innihalda verklagsreglur sem varða heilbrigði, hollustustarfshætti og fatnað starfsfólks. Gefa skal sérstakan gaum að hreinlætisráðstöfunum sem eru nauðsynlegar við framleiðslu á sæfðum og líffræðilegum blöndum. Sérhver einstaklingur sem kemur inn á framleiðslu- og eftirlitssvæði skal fylgja verklagi varðandi hollustuhætti í einu og öllu.

2. Starfsfólk sem hefur orðið fyrir áhrifum af smitsjúkdómi eða er með opnar meinsemdir á óvörðu yfirborði líkamans skal ekki taka þátt í starfsemi sem gæti orðið til þess að stofna öryggi eða gæðum virku efnanna í hættu.

3. Sérhver einstaklingur sem kemur inn á framleiðslusvæðin skal klæðast hlífðarfatnaði, sem hentar fyrir þá starfsemi sem á að fara fram, sem skal skipt um þegar við á. Fatnaðurinn og gæði hans skulu vera viðeigandi fyrir ferlið og stig vinnusvæðisins. Honum skal klæðst þannig að hann verndi vöruna fyrir áhættu á mengun.

4. Komast skal hjá beinni snertingu milli stjórnandans og óvarinnar vöru sem og við sérhvern hluta búnaðarins sem kemst í snertingu við vörurnar.

5. Það skal bannað að borða, drekka, tyggja eða reykja eða að geyma matvæli, drykkjarvöru eða efni til reykinga á framleiðslu- og geymslusvæðum.

IV. KAFLI

HÚSNÆÐI

13. gr.

Almennar kröfur varðandi húsnæði

1. Húsnæði sem er notað fyrir framleiðslu á virkum efnum skal vera hentugt fyrir fyrirhugaða starfsemi. Húsnæðið skal einkum hannað eða aðlagað, útbúið, starfrækt, hreinsað og viðhaldið til að lágmarka færi á utanaðkomandi mengun, víxlmengun, áhættu á mistökum og hvers konar skaðlegum áhrifum á gæði virku efnanna.

2. Flæði efna og starfsfólks gegnum húsnæðið skal hannað þannig að komist sé hjá ruglingi eða mengun.

3. Skilgreind svæði eða eftirlitskerfi skulu vera til staðar fyrir eftirfarandi aðgerðir:

a) móttöku, auðkenningu, sýnatöku og setningu efna sem koma inn á bannlager meðan beðið er eftir lokasamþykkt þeirra eða höfnun,

b) framleiðslustarfsemi,

c) rannsóknarstofustarfsemi,

d) pökkunar- og merkingaaðgerðir,

e) bannlager fyrir lokasamþykkt eða höfnun á virkum efnum og milliefnum þeirra,

f) sýnatöku úr virkum efnum og milliefnum þeirra,

g) geymslu lokasamþykktra efna,

h) geymslu efna sem hefur verið hafnað fyrir frekari ráðstöfun (t.d. skil, uppvinnsla eða eyðing).

4. Fullnægjandi þvotta- og salernisaðstaða skal vera til staðar fyrir starfsfólk. Þvottaaðstöðu skal haldið hreinni og hún skal búin heitu og köldu vatni eins og við á, sápu eða þvotta- og hreinsiefni og loftþurrkunartækjum eða einnota handklæðum. Þvotta- og salernisaðstaða skal vera aðskilin frá framleiðslusvæðum.

5. Fullnægjandi aðstaða til að fara í sturtu eða skipta um föt, eftir því sem við á, skal vera til staðar.

6. Rannsóknarstofusvæði og -starfsemi skulu alla jafna aðskilin frá framleiðslusvæðum.

7. Þrátt fyrir 6. mgr. mega rannsóknarstofusvæði vera staðsett á framleiðslusvæðum, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) starfsemi í framleiðsluferlinu hefur ekki neikvæð áhrif á nákvæmni mælinga á rannsóknarstofunni,

b) rannsóknarstofan og starfsemi hennar hafa ekki neikvæð áhrif á framleiðsluferlið eða virku efnin eða milliefni þeirra.

8. Öll veituþjónusta sem hefur áhrif á vörugæði skal viðurkennd og vöktuð (t.d. gufa, gös, þrýstiloft, hitun, loftræsting og loftjöfnun). Grípa skal til aðgerða þegar farið er yfir mörkin fyrir þessa veituþjónustu. Teikningar fyrir þessi veituþjónustukerfi skulu vera til reiðu.

9. Fullnægjandi loftræsting, loftsíun og útblásturskerfi, eftir því sem við á, skulu vera til staðar. Þessi kerfi skulu hönnuð og smíðuð til að lágmarka áhættur á mengun og víxlmengun og skulu innihalda búnað til að stjórna loftþrýstingi, örverum, ef við á, ryki, raka og hitastigi eins og við á fyrir stig framleiðslu. Gefa skal sérstakan gaum að því að lágmarka áhættur á mengun og víxlmengun á svæðum þar sem virk efni eru óvarin fyrir umhverfinu.

10. Ef lofti er beint aftur inn á framleiðslusvæði skal gera viðeigandi ráðstafanir til að stjórna áhættum á mengun og víxlmengun.

11. Föst leiðslukerfi skulu auðkennd á viðeigandi hátt með því að auðkenna einstakar línur, gögn, tölvustjórnkerfi eða með öðrum hætti.

12. Niðurföll skulu vera í hæfilegri stærð og búin bunurofi (e. *air break*) eða hentugu tæki til að koma í veg fyrir bakstreymi, eftir því sem við á.

13. Fullnægjandi lýsing skal vera til staðar á öllum svæðum til að auðvelda hreinsun, viðhald og tilhlýðilega starfsemi.

14. Skólpi, sorpi og öðrum úrgangi í og frá byggingum og aðliggjandi svæði skal fargað á öruggan, tímanlegan og hreinlegan hátt. Ílát og rör fyrir úrgangsefni skulu vera greinilega merkt.

15. Útbúa skal grunnskjal fyrir framleiðslustað fyrir hvern framleiðslustað sem skal innihalda nákvæma lýsingu á húsnæðinu, á þeirri starfsemi sem fer fram á framleiðslustaðnum og á gæðakerfinu sem er notað. Grunnskjalið fyrir framleiðslustaðinn skal fylgja sniðmátinu sem kveðið er á um í VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.

14. gr.

Vatn

1. Vatn sem er notað í framleiðsluferli virkra efna skal vera hentugt fyrir fyrirhugaða notkun þess.

2. Vatn sem er notað við framleiðslu á virkum efnum skal a.m.k. vera af drykkjarvatnsgæðum nema rök séu færð fyrir öðru.

3. Ef gæði drykkjarvatns eru ófullnægjandi til að tryggja gæði virks efnis og þörf er á strangari gæðalýsingum fyrir vatnsgæði skal fastsetja viðeigandi gæðalýsingar fyrir eðlisfræðilega, efnafræðilega og örverufræðilega eiginleika, óæskilegar lífverur og inneitur.

4. Þegar framleiðandinn vinnur vatn, sem er notað við framleiðslu á virkum efnum, til að ná skilgreindum gæðum skal ferlið sem vatnið fer í gegn um vera gildað og vaktað og fastsetja skal aðgerðamörk til að tryggja gæði vatnsins.

5. Vatn sem er notað í endanlegum einangrunar- og hreinsunarþrepum við framleiðslu á ósæfðu virku efni sem er ætlað til framleiðslu á sæfðu dýralyfi skal vaktað og stjórnað m.t.t. heildarfjölda örvera, óæskilegra lífvera og inneiturs.

15. gr.

Afmörkun

1. Nota skal sérstök framleiðslusvæði þegar smitandi efni eða efni með mikla lyfjafræðilega virkni eða eiturhrif eiga í hlut nema gilduðum óvirkjunar- og hreinsunaraðferðum sé komið á og viðhaldið.

2. Koma skal viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd og innleiða þær til að koma í veg fyrir víxlmengun frá m.a. starfsfólki eða efnum sem fara frá einu svæði til annars.

3. Framleiðslustarfsemi (þ.m.t. vigtun, mölun eða pökkun) mjög eitraðra efna sem eru ekki lyf, s.s. sæfiefna og plöntuverndarvara, skal ekki fara fram í húsnæði sem er notað fyrir framleiðslu á virkum efnum.

4. Meðhöndlun og geymsla mjög eitraðra efna sem eru ekki lyf skal aðskilin frá virkum efnum.

5. Nota skal heildstætt og skilvirkt gæðakerfi sem inniheldur fullnægjandi gæðastýringu og gæðaáhættustjórnun til að ákvarða hversu nauðsynlegt er og að hvaða marki má nota framleiðslusvæði til að framleiða mörg virk efni og til að draga úr áhættu á mengun.

16. gr.

Hreinlætisaðgerðir og viðhald

1. Koma skal á skriflegum verklagsreglum þar sem ábyrgð á hreinlætisaðgerðum er úthlutað og hreinsunaráætlunum, aðferðum, búnaði og efnum sem á að nota við hreinsun á byggingum og húsnæði er lýst.

2. Koma skal á skriflegum verklagsreglum fyrir notkun á hentugu nagdýraeitri, skordýraeitri, sveppaeyði, svælingarefnum, hreinsi- og sótthreinsiefnum til að koma í veg fyrir mengun búnaðar, hráefna, umbúða- eða merkingarefna, virkra efna eða milliefna þeirra.

V. KAFLI

BÚNAÐUR

17. gr.

Hönnun og smíði

1. Búnaður fyrir framleiðslustarfsemi virkra efna eða milliefna þeirra skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) vera hannaður á viðeigandi hátt og í hæfilegri stærð og staðsettur á hentugum stað og viðurkenndur fyrir fyrirhugaða notkun hans,

b) vera hreinsaður, sótthreinsaður eftir því sem við á og viðhaldið,

c) vera smíðaður þannig að snertifletir breyti ekki gæðum varanna umfram fastsettu gæðalýsingarnar fyrir virka efnið,

d) vera notaður innan viðurkennds starfrækslusviðs.

2. Mikilvægur búnaður og varanlega uppsettar vinnslulínur sem eru notuð við framleiðslu á virkum efnum eða milliefnum þeirra skulu auðkennd á viðeigandi hátt.

3. Efni sem þarf til að starfrækja búnað sem er notaður í framleiðslustarfsemi, s.s. smurefni, hitunar- eða kælivökvi, skulu ekki komast í snertingu við virku efnin eða milliefni þeirra. Frávik frá þessari kröfu skulu metin til að ganga úr skugga um að þau hafi engin skaðleg áhrif á notagildi virku efnanna eða milliefna þeirra. Þar sem því verður við komið skal nota smurefni og olíur af matvælagæðum við starfrækslu búnaðar sem er notaður í framleiðslustarfsemi.

4. Nota skal lokaðan eða afmarkaðan búnað þegar við á. Þegar opinn búnaður er notaður eða búnaður opnaður skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir til að lágmarka áhættu á mengun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að uppfærðar teikningar séu geymdar fyrir búnað sem er notaður í framleiðslustarfsemi og fyrir mikilvægan búnað, s.s. tækjabúnað og veituþjónustukerfi.

18. gr.

Viðhald og hreinsun

1. Framleiðendur skulu koma á:

a) áætlunum og verklagsreglum, þ.m.t. úthlutun ábyrgðar, varðandi viðhald búnaðar sem er notaður í framleiðslustarfsemi,

b) skriflegum verklagsreglum fyrir hreinsun búnaðar og lokasamþykkt hans í kjölfarið til notkunar við framleiðslu á virkum efnum og milliefnum þeirra.

2. Verklagsreglur fyrir hreinsun skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að hreinsa hverja tegund búnaðar á samanburðarnákvæman og skilvirkan hátt og skulu innihalda lýsingu á eftirfarandi:

a) úthlutun ábyrgðar á hreinsun búnaðar,

b) hreinsunaráætlunum, þ.m.t. eftir því sem við á, sótthreinsunaráætlunum,

c) aðferðum og efnum, þ.m.t. þynningu hreinsiefna sem eru notuð til að hreinsa búnað,

d) leiðbeiningum um sundurhlutun og samsetningu hvers hlutar búnaðar til að tryggja tilhlýðilega hreinsun, eftir því sem við á,

e) leiðbeiningum um fjarlægingu eða eyðingu fyrra auðkennis framleiðslulotunnar,

f) leiðbeiningum um að verja hreinan búnað gegn mengun fyrir notkun,

g) eftirlitsúttekt á hreinleika búnaðar rétt fyrir notkun, ef það er raunhæft,

h) hámarkstíma sem má líða milli þess að ferli lýkur og hreinsunar búnaðar, eftir því sem við á.

3. Búnaður og áhöld skulu hreinsuð, geymd og, eftir því sem við á, sótthreinsuð eða dauðhreinsuð til að koma í veg fyrir mengun eða yfirfærslu efnis sem myndi breyta gæðum virku efnanna eða milliefna þeirra umfram fastsettu gæðalýsingarnar fyrir virku efnin eða milliefni þeirra.

4. Ef búnaður er ætlaður til notkunar í samfellda framleiðslu eða framleiðslu á framleiðslulotum sama virka efnisins eða milliefnis þess í röð í keyrslulotu skal búnaðurinn hreinsaður með viðeigandi millibili til að koma í veg fyrir uppsöfnun og yfirfærslu aðskotaefna.

5. Búnaður sem er ekki ætlaður til notkunar í samfellda framleiðslu eða framleiðslu á framleiðslulotum sama virka efnisins eða milliefnis þess í röð í keyrslulotu skal hreinsaður á milli framleiðslu á mismunandi efnum til að koma í veg fyrir víxlmengun.

6. Samþykktarviðmiðanir fyrir efnaleifar og val á hreinsunaraðferðum og hreinsiefnum skulu skilgreindar og ástæðurnar fyrir valinu á þeim skulu skjalfestar.

7. Búnaður skal auðkenndur m.t.t. innihalds hans og hreinleikastöðu.

19. gr.

Kvörðun

1. Framleiðendur skulu tryggja að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) búnaður til eftirlits, vigtunar, mælinga, vöktunar og prófunar, sem er mikilvægur til að tryggja gæði virku efnanna eða milliefna þeirra, er kvarðaður í samræmi við skriflegar verklagsreglur og fastsetta áætlun,

b) kvörðun búnaðar er framkvæmd með notkun staðla sem tryggja rekjanleika til vottaðra staðla, ef þeir liggja fyrir,

c) haldnar eru skrár yfir kvörðunina sem um getur í b-lið,

d) kvörðunarstaða búnaðar sem er mikilvægur fyrir gæði virku efnanna eða milliefna þeirra er þekkt og sannreynanleg,

e) tæki sem uppfylla ekki kvörðunarviðmiðanir eru ekki notuð.

2. Frávik frá vottuðum stöðlum um kvörðun á mikilvægum búnaði skulu rannsökuð til að ákvarða hugsanleg áhrif á gæði virku efnanna eða milliefna þeirra sem eru framleidd með notkun viðkomandi búnaðar eftir síðustu vel heppnuðu kvörðun.

20. gr.

Tölvukerfi

1. Tölvukerfi sem tengjast góðum framleiðsluháttum við gerð virkra efna skulu gilduð, að teknu tilliti til fjölbreytileika, flækjustigs og mikilvægis tölvukerfisins.

2. Sýna skal fram á með viðeigandi hæfismati á uppsetningu og rekstri að tölvuvélbúnaður og hugbúnaður henti til að framkvæma þau verkefni sem þeim er ætlað.

3. Ekki er krafist sama umfangs prófunar fyrir hugbúnað, sem fæst á almennum markaði, sem hefur verið viðurkenndur og fyrir hugbúnað sem fæst ekki á almennum markaði. Ef fyrirliggjandi tölvukerfi er ekki gildað á þeim tíma sem uppsetning fer fram skal framkvæma afturvirka gildingu ef viðeigandi gögn liggja fyrir.

4. Tölvukerfi skulu vera með stýringar sem koma í veg fyrir óheimilan aðgang, breytingar á gögnum og að gögnum sé sleppt. Allar breytingar á gögnum skulu skráðar og endurskoðaðar í endurskoðunarslóðinni.

5. Skriflegar verklagsreglur skulu liggja fyrir varðandi starfrækslu og viðhald tölvukerfa.

6. Ef mikilvæg gögn eru færð inn handvirkt skal annar stjórnandi eða kerfið sjálft framkvæma viðbótarathugun á nákvæmni færslunnar.

7. Atvik sem tengjast tölvukerfum, sem hafa mögulega áhrif á gæði virku efnanna eða milliefna þeirra eða á áreiðanleika skráa eða prófunarniðurstaðna, skulu skráð og rannsökuð.

8. Breytingar á tölvukerfinu skulu gerðar í samræmi við málsmeðferð við eftirlit með breytingum og skulu formlega samþykktar, skjalfestar og prófaðar, eftir því sem við á. Halda skal skrár yfir allar breytingar á tölvukerfinu, þ.m.t. breytingar og endurbætur sem gerðar eru á vélbúnaði, hugbúnaði og öllum öðrum mikilvægum íhlutum kerfisins. Þessar skrár skulu sýna fram á að tölvukerfinu sé viðhaldið á gilduðu stigi.

9. Öryggisafritunarkerfi skal vera til staðar til að koma í veg fyrir bilanir eða bresti í tölvukerfinu sem leiða til þess að skrár tapast varanlega.

10. Gagnavernd skal tryggð fyrir öll tölvukerfi.

11. Einnig er heimilt að skrá gögn á annan hátt en í tölvukerfinu.

VI. KAFLI

SKJÖL

21. gr.

Skráningarkerfi

1. Skráningarkerfi sem er fullnægjandi til að ná markmiðum gæðastjórnunarkerfisins skal komið á fót og því viðhaldið.

2. Skráningarkerfið skal á heildstæðan hátt taka til leiðbeininga og gæðalýsinga sem tengjast framleiðslu á virkum efnum og milliefnum þeirra, sem og til annarra gagna sem skipta máli fyrir gæðastjórnunarkerfið, og skal tryggja að haldnar séu skrár yfir starfsemi sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á gæði virku efnanna eða milliefna þeirra. Í skráningarkerfinu skal tilgreina varðveislutímabilið fyrir sérhvert skjal eða skrár.

3. Allar framleiðslu-, eftirlits- og dreifingarskrár fyrir framleiðslulotu skulu geymdar í a.m.k. eitt ár eftir fyrningardagsetningu framleiðslulotunnar.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. skal geyma skrár sem varða virk efni með endurprófunardagsetningar í a.m.k. þrjú ár eftir að lotunni hefur verið dreift að fullu.

5. Innihald skjala skal vera skýrt og því haldið uppfærðu.

6. Heimilt er að geyma gögn á margs konar formi og kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla gilda án tillits til formsins. Ef rafrænt kerfi eða ljósmyndunarkerfi, myndbandsupptökukerfi eða annað gagnavinnslukerfi er notað skulu viðkomandi kerfi gilduð fyrst til að tryggja að slík kerfi séu viðunandi til að geyma gögnin á viðeigandi hátt á tilskildu geymslutímabili.

7. Hentugur endurheimtarbúnaður og aðferð til að búa til prentuð afrit skulu vera auðveldlega aðgengileg ef minnkunartækni, s.s. örfilmur eða rafrænar skrár, eru notaðar til að geyma gæðalýsingar, leiðbeiningar, verklagsreglur eða skrár.

8. Meðan á varðveislutímabilinu stendur skulu skjöl og skrár vera auðveldlega aðgengileg í stöðinni þar sem starfsemin sem er lýst í þessum skjölum og skrám fór fram.

9. Rafrænar undirskriftir á skjölum og skrám skulu vera staðfestar og öruggar.

22. gr.

Gæðalýsingar

1. Fastsetja skal gæðalýsingar og mæla fyrir um þær fyrir:

a) hráefni,

b) milliefni,

c) virk efni,

d) merkinga- og umbúðaefni.

2. Fastsetja skal gæðalýsingar fyrir öll önnur efni, sem eru notuð við framleiðslu á virkum efnum og milliefnum þeirra, sem gætu haft alvarleg áhrif á gæði virkra efna og milliefna þeirra.

3. Samþykktarviðmiðunum fyrir vinnslueftirlit skal komið á og þær skjalfestar.

23. gr.

Skrár yfir hreinsun búnaðar, viðhald og notkun

1. Halda skal skrár yfir notkun mikilvægs búnaðar, hreinsun, sótthreinsun og sæfingu og viðhald. Þessar skrár skulu innihalda:

a) dagsetningu og, ef við á, tíma,

b) vöru- og lotunúmer hverrar framleiðslulotu sem er unnin í búnaðinum,

c) hvaða einstaklingur annaðist hreinsun og viðhald.

2. Ekki er gerð krafa um sérstakar skrár fyrir búnað sem er sérstaklega notaður til framleiðslu á einungis einu virku efni eða milliefni þess, að því tilskildu að framleiðsluloturnar séu unnar í rekjanlegri röð.

3. Skrár yfir notkun mikilvægs búnaðar, hreinsun, sótthreinsun eða sæfingu og viðhald mega annaðhvort vera hluti af skránni yfir framleiðslulotuna eða haldið aðgreindum.

24. gr.

Skrár yfir hráefni, milliefni, merkinga- og umbúðaefni fyrir virk efni

1. Halda skal fullnægjandi skrár til að unnt sé að rekja alla sögu framleiðslulotu.

2. Að því er varðar hverja afhendingu efna sem eru notuð við framleiðsluna, þ.m.t. hráefni og milliefni sem og merkinga- og umbúðaefni, skal halda skrár yfir móttöku og vinnslu framleiðslulotunnar. Þessar skrár skulu innihalda:

a) heiti framleiðanda afhenta efnisins,

b) auðkenni og magn hverrar afhendingar af hverri framleiðslulotu hráefna, milliefna eða merkinga- og umbúðaefna fyrir virk efni,

c) heiti birgjans,

d) auðkennisnúmer birgjans,

e) auðkennisnúmer sem er úthlutað við móttöku og dagsetningu móttöku,

f) niðurstöður úr hvers konar prófun eða athugun sem er framkvæmd og ályktanir þar að lútandi,

g) skrár þar sem notkun efna er rakin,

h) gögn um athugunina og yfirferð á merkinga- og umbúðaefnum virks efnis m.t.t. samræmis við fastsettar gæðalýsingar,

i) endanlega ákvörðun að því er varðar hráefni, milliefni eða merkinga- og umbúðaefni fyrir virk efni sem hefur verið hafnað.

3. Varðveita skal grunnmerkimiða (e. *master label*) til samanburðar við útgefna merkimiða.

25. gr.

Grunnframleiðsluleiðbeiningar

1. Grunnframleiðsluleiðbeiningar fyrir hvert virkt efni og milliefni þess skulu útbúnar, dagsettar og undirritaðar af einum einstaklingi og einstaklingur í gæðaeiningunni skal, á óháðan hátt, athuga þær, dagsetja og undirrita.

2. Grunnframleiðsluleiðbeiningarnar sem um getur í 1. mgr. skulu innihalda:

a) heiti virka efnisins eða milliefnis þess sem verið er að framleiða og tilvísunarkóða til að auðkenna skjalið, ef við á,

b) tæmandi skrá yfir hráefni og milliefni sem eru gefin upp með heitum eða kóðum sem eru nægilega sértækir til að bera kennsl á sérstök gæðaeinkenni,

c) nákvæma yfirlýsingu um magn eða hlutfall hvers hráefnis eða milliefnis sem á að nota, þ.m.t. mælieiningin. Ef magnið er ekki fastsett skal fylgja með útreikningur fyrir hverja framleiðslulotustærð eða framleiðsluhlutfall. Breytileiki í magni hráefna eða milliefna sem eru notuð skal tekinn með, ef hann er rökstuddur,

d) staðsetningu framleiðslunnar og mikilvægan framleiðslubúnað sem á að nota,

e) ítarlegar framleiðsluleiðbeiningar, þ.m.t.:

— raðir sem á að fylgja,

— svið vinnslubreyta sem á að nota,

— sýnatökuleiðbeiningar og vinnslueftirlit ásamt tilheyrandi samþykktarviðmiðunum, eftir því sem við á,

— tímamörk til að ljúka einstökum vinnsluþrepum og ferlinu í heild sinni, eftir því sem við á,

— heimtubil sem búist er við á viðeigandi stigum vinnslu eða tímum,

— eftir því sem við á, sérstakar táknanir og varúðarráðstafanir sem á að fylgja eða millivísanir í þær,

— leiðbeiningar varðandi geymslu virks efnis eða milliefnis þess til að tryggja nothæfi þess, þ.m.t. merkinga- og umbúðaefni og sérstök geymsluskilyrði með tímamörkum, eftir því sem við á.

26. gr.

Skrár yfir framleiðslu á lotum og eftirlit

1. Skrár yfir framleiðslu á lotum skulu teknar saman fyrir hvert virkt efni og milliefni þess. Þessar skrár yfir framleiðslu á lotum skulu:

a) fyrir hverja framleiðslulotu, innihalda allar upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr.,

b) athugaðar áður en skráin er gefin út til að tryggja að þetta sé rétta útgáfan og læsileg nákvæm eftirgerð af viðeigandi grunnframleiðsluleiðbeiningum,

c) innihalda tilvísun í grunnframleiðsluleiðbeiningarnar sem eru notaðar ef viðkomandi skrá yfir framleiðslu á lotum er búin til úr aðskildum hluta af grunnframleiðsluleiðbeiningunum,

d) númeraðar með einkvæmu framleiðslulotu- eða auðkennisnúmeri og dagsettar og undirritaðar þegar þær eru gefnar út. Í samfelldri framleiðslu má vörukóðinn ásamt dagsetningu og tíma þjóna hlutverki einkvæms auðkennis þar til endanlegu númeri er úthlutað.

2. Skrár yfir framleiðslu á lotum og eftirlit skulu innihalda:

a) dagsetningar og, eftir því sem við á, tíma framleiðslu og eftirlits,

b) auðkenningu á mikilvægum búnaði (t.d. hvarftönkum, þurrkofnum, kvörnum o.s.frv.) sem er notaður,

c) sérstaka auðkenningu á hverri framleiðslulotu, þ.m.t. þyngd, mál og lotunúmer hráefna, milliefna eða hvers konar uppunninna efna sem eru notuð við framleiðslu,

d) niðurstöður sem er skráðar fyrir mikilvægar vinnslubreytur,

e) framkvæmda sýnatöku,

f) undirskrift einstaklinga sem framkvæma og hafa beint eftirlit með eða athuga hvert mikilvægt þrep í starfseminni,

g) niðurstöður prófana við vinnslu og á rannsóknarstofu,

h) heimtur við viðeigandi áfanga eða tíma,

i) lýsingu á umbúðum og merkingum virka efnisins eða milliefnis þess,

j) dæmigerðan merkimiða fyrir virkt efni eða milliefni þess, ef það fæst á almennum markaði,

k) hvers konar frávik frá verklagsreglum og leiðbeiningum eða óvenjuleg tilvik sem gætu haft áhrif á framleiðslu eða prófun á virka efninu, mati á því, rannsókn sem fer fram (ef við á) eða tilvísun í þessa rannsókn ef hún er geymd aðskilið,

l) niðurstöður úr lokasamþykktarprófun.

3. Skriflegum verklagsreglum skal komið á og þeim fylgt við rannsóknir á alvarlegum frávikum frá verklagsreglum og leiðbeiningum eða öllum óvenjulegum tilvikum sem gætu haft áhrif á framleiðslu eða prófun á virka efninu eða misbrestum á að framleiðslulota virks efnis eða milliefnis þess uppfylli gæðalýsingar. Rannsóknin skal rýmkuð þannig að hún nái yfir aðrar framleiðslulotur sem gætu tengst umræddu fráviki eða misbresti.

27. gr.

Skrár yfir eftirlit á rannsóknarstofu

1. Skrár yfir eftirlit á rannsóknarstofu skulu teknar saman fyrir hvert virkt efni. Þessar skrár yfir eftirlit á rannsóknarstofu skulu innihalda heildstæð gögn sem eru fengin úr öllum prófunum sem voru gerðar til að tryggja fylgni við fastsettar gæðalýsingar og staðla, þ.m.t. athuganir og greiningar og einkum eftirfarandi þætti:

a) lýsingu á sýnum sem tekið var við til prófunar, þ.m.t. heiti efnisins eða uppruni, lotunúmer eða annar sérstakur kóði, dagsetning sýnatöku og, eftir því sem við á, magn og dagsetning þegar tekið var við sýninu til prófunar,

b) lýsingu á eða tilvísun til hverrar prófunaraðferðar sem er notuð,

c) yfirlýsingu um þyngd eða mál sýnisins sem er notað fyrir hverja prófun eins og lýst er með aðferðinni; dagsetningu á eða millivísun til undirbúnings og prófunar á viðmiðunarstöðlum, prófefnum og staðallausnum,

d) tæmandi skrá yfir öll óunnin gögn sem urðu til við hverja prófun, til viðbótar við línurit, kort og tíðniróf frá tækjabúnaði rannsóknarstofu, sem eru tilhlýðilega auðkennd til að sýna tiltekna efnið og framleiðslulotuna sem voru prófuð,

e) skrá yfir alla útreikninga sem voru gerðir í tengslum við prófunina, þ.m.t. til dæmis mælieiningar, breytistuðlar og jafngildisstuðlar,

f) yfirlýsingu um niðurstöðurnar úr prófuninni og samanburð á þeim og fastsettum samþykktarviðmiðunum,

g) undirskrift einstaklingsins sem framkvæmdi hverja prófun og dagsetningarnar þegar prófanirnar voru framkvæmdar,

h) dagsetningu og undirskrift annars einstaklings sem sýna að farið var yfir upprunalegu skrárnar m.t.t. nákvæmni, heildstæðni og fylgni við fastsetta staðla.

2. Skrár yfir eftirlit á rannsóknarstofu skulu einnig innihalda tæmandi skrár yfir:

a) allar breytingar á viðurkenndri greiningaraðferð,

b) reglubundna kvörðun á rannsóknarstofutækjum, -búnaði, -mælum og -skráningartækjum,

c) allar stöðugleikaprófanir sem voru gerðar á virkum efnum,

d) rannsóknir sem liggja utan gæðalýsingar.

28. gr.

Endurskoðun á skrám yfir framleiðslu á lotum og eftirliti á rannsóknarstofu

1. Koma skal á skriflegum verklagsreglum og fylgja þeim við endurskoðun og samþykki á skrám yfir framleiðslu á lotum sem um getur í 26. gr. og skrám yfir eftirlit á rannsóknarstofu sem um getur í 27. gr. til að tryggja fylgni virka efnisins eða milliefnis þess við fastsettar gæðalýsingar áður en framleiðslulota fær lokasamþykkt.

2. Heimilt er að til þess hæft starfsfólk í framleiðslu, eða aðrar einingar sem fylgja verklagsreglum sem gæðaeiningin samþykkti, yfirfari skrár yfir eftirlit með framleiðslu og eftirlit á rannsóknarstofu varðandi vinnsluþrep sem eru ekki mikilvæg.

3. Öll frávik, rannsóknir og skýrslur sem liggja utan gæðalýsingar skulu endurskoðuð, sem hluti af endurskoðun á skránni yfir framleiðslulotuna, áður en framleiðslulotan fær lokasamþykkt.

4. Gæðaeiningin getur falið framleiðslueiningunni ábyrgðina og valdið til að lokasamþykkja milliefni, að undanskildum þeim milliefnum sem eru send burt og verða ekki lengur undir stjórn framleiðandans.

VII. KAFLI

STJÓRNUN EFNA

29. gr.

Meðhöndlun á efnum

1. Meðhöndlun á efnum, þ.m.t. þættir sem tengjast móttöku, auðkenningu, bannlager, geymslu, meðhöndlun, sýnatöku, prófun og samþykki eða höfnun, skal fara fram í samræmi við skriflegar verklagsreglur eða leiðbeiningar og skráð eins og við á.

2. Gæðaeiningin skal samþykkja birgja efna sem eru notuð við framleiðslu á virka efninu eftir að hæfi þeirra hefur verið staðfest. Ef um er að ræða mikilvæg efni er gerð krafa um réttindi og hæfi birgja. Umfang eftirlits skal vera í réttu hlutfalli við þær áhættur sem skapast af einstökum efnum.

3. Öll efni skulu keypt í samræmi við viðeigandi gæðalýsingar.

4. Ef birgir mikilvægs efnis er ekki framleiðandi viðkomandi efnis skal framleiðandi milliefnisins eða virka efnisins vita heiti og heimilisfang þess framleiðanda.

5. Breytingar á birgðalind mikilvægra hráefna skulu meðhöndlaðar skv. XIII. kafla.

30. gr.

Móttaka og bannlager fyrir efni sem koma inn

1. Við móttöku skal skoða sjónrænt hvert ílát eða hóp íláta með efnum m.t.t. þess að merkingar séu réttar, þ.m.t. samsvörun milli þess heitis sem birgirinn notar og þess sem framleiðandinn notar, ef þau eru ekki þau sömu.

2. Skemmd á ílátum og hvers konar önnur vandamál (t.d. sannanir um að átt hafi verið við innsigli eða sannanir um að umbúðir hafi verið rofnar) sem geta haft neikvæð áhrif á gæði efnisins skulu rannsökuð.

3. Efni sem koma inn skulu, efnislega eða stjórnunarlega, sett á bannlager tafarlaust eftir móttöku þangað til ábyrgur einstaklingur samþykkir lokasamþykkt þeirra eftir að hafa sannprófað samræmi við viðeigandi gæðalýsingar.

4. Áður en efnum sem koma inn er blandað saman við fyrirliggjandi birgðir (t.d. leysa eða birgðir í sílóum) skulu þau sanngreind sem þau réttu, prófuð, ef við á, og lokasamþykkt. Verklagsreglur skulu liggja fyrir til að koma í veg fyrir að efni séu ranglega losuð í fyrirliggjandi birgðir.

5. Alltaf þegar afhending í lausu fer ekki fram með sérnota tankbifreiðum skal tryggja að ekki verði víxlmengun frá tankbifreiðinni. Slíkt er hægt að tryggja með einum eða fleiri af eftirfarandi þáttum:

— vottorði um hreinsun,

— prófun fyrir óhreinindaleifum,

— úttekt á birginum.

6. Stór geymsluílát og tilheyrandi safngreinar, áfyllingar- og losunarlínur skulu vera auðkennd á viðeigandi hátt.

7. Hvert ílát eða hópur íláta með efnum sem koma inn skal fá úthlutað og vera auðkenndur með sérstökum kóða, lotu- eða viðtökunúmeri. Þetta númer skal notað til að skrá ráðstöfun hverrar framleiðslulotu.

8. Kerfi skal vera til staðar til að greina stöðu hverrar framleiðslulotu við móttöku og á bannlager.

31. gr.

Prófun á efnum sem koma inn

1. Framkvæma skal a.m.k. eina prófun til að sannprófa auðkenni hverrar framleiðslulotu af efni sem kemur inn. Heimilt er að nota greiningarvottorð birgis í stað þess að framkvæma prófanir, að því tilskildu að framleiðandinn sé með kerfi til staðar til að meta birgja.

2. Samþykki birgis skal innihalda mat sem veitir fullnægjandi sannanir (t.d. sögu um fylgni við tilskilin ákvæði) fyrir því að framleiðandinn láti ávallt í té efni sem uppfyllir viðeigandi gæðalýsingar.

3. Gera skal fullgerða greiningu á a.m.k. þremur framleiðslulotum af efni sem kemur inn áður en prófunum innanhúss á þessu efni er fækkað. Þessi fullgerða greining skal gerð með viðeigandi millibili og borin saman við greiningarvottorð birgisins.

4. Áreiðanleiki greiningarvottorða skal athugaður með reglulegu millibili.

5. Þrátt fyrir 1. mgr. þarf ekki að prófa hjálparefni við vinnslu, hættuleg eða mjög eitruð hráefni, önnur sérstök efni eða efni sem eru send til annarrar einingar sem er undir stjórn framleiðandans ef greiningarvottorð birgisins er fengið og sýnir að þessi efni eru í samræmi við fastsettar gæðalýsingar. Sjónræn skoðun á ílátum, merkimiðum og skrám yfir lotunúmer skal stuðla að því að staðfesta auðkenni þessara efna. Ef þessi efni eru ekki prófuð á staðnum skal það rökstutt og skjalfest.

32. gr.

Sýnataka úr efnum sem koma inn

1. Starfsfólk sem sér um að taka sýni skal fá þjálfun varðandi tækni og búnað fyrir sýnatöku, áhættur á víxlmengun, varúðarráðstafanir sem á að gera með tilliti til óstöðugra eða sæfðra efna, þörfina á að skrá allar óvæntar eða óvenjulegar aðstæður sem og aðra þætti sem skipta máli fyrir framkvæmd sýnatökuaðferðanna.

2. Sýni skulu vera dæmigerð fyrir framleiðslulotu efnisins sem þau eru tekin úr. Taka sýna skal gerð í samræmi við skriflegar verklagsreglur þar sem a.m.k. eftirfarandi er lýst:

a) fjölda íláta sem taka á sýni úr,

b) úr hvaða hluta ílátsins á að taka sýni,

c) magni sýnis sem á að taka úr hverju íláti.

3. Fjöldi íláta sem taka á sýni úr og stærð sýnisins skal byggjast á sýnatökuáætlun þar sem tekið er tillit til eftirfarandi:

a) hætni efnisins sem kemur inn,

b) breytileika efnisins,

c) sögu birgisins um fylgni við tilskilin ákvæði,

d) magns sýnis sem þarf fyrir greiningu.

4. Sýnataka skal fara fram á skilgreindum stöðum og með aðferðum sem eru hannaðar til að koma í veg fyrir mengun efnisins sem sýni er tekið úr og mengun annarra efna.

5. Ílát sem sýnum er safnað úr skulu opnuð varlega og síðan lokað aftur. Þau skulu merkt til að gefa til kynna að sýni hafi verið tekið.

6. Sýnisílát skulu vera með merkimiða með upplýsingum um innihald, lotunúmer, dagsetningu sýnatöku og úr hvaða ílátum sýnin voru tekin.

33. gr.

Endurmat á efnum

Öll efni skulu endurmetin eins og við á til að ákvarða nothæfi þeirra (t.d. eftir langvarandi geymslu eða útsetningu fyrir hita eða raka).

VIII. KAFLI

FRAMLEIÐSLU- OG VINNSLUEFTIRLIT

34. gr.

Framleiðslustarfsemi

1. Hráefni til framleiðslu á virkum efnum eða milliefnum þeirra skulu vegin eða mæld við viðeigandi skilyrði sem hafa ekki áhrif á nothæfi þeirra.

2. Vogir og mælibúnaður skulu vera með viðeigandi mælisvið og nákvæmni til að tryggja nákvæmni vigtunaraðgerða.

3. Alltaf þegar efni er skipt niður til síðari notkunar í framleiðslustarfsemi skal ílátið sem efnið er sett í vera hentugt og skal merkt þannig að eftirfarandi upplýsingar liggi fyrir:

a) heiti efnis eða vörukóði,

b) viðtöku- eða eftirlitsnúmer,

c) þyngd eða mál efnisins í nýja ílátinu,

d) endurmat eða dagsetning endurprófunar ef við á.

4. Mikilvæg starfsemi, þ.m.t. mikilvæg starfsemi við vigtun, mælingu eða niðurskiptingu, skal sannprófuð eða falla undir jafngilt eftirlit. Fyrir notkun skal framleiðandinn tryggja að starfsfólk hans í framleiðslu sannprófi að efnin séu þau sem eru tilgreind í skránni yfir framleiðslulotuna fyrir fyrirhugaða virka efnið eða milliefni þess.

5. Raunverulegar heimtur skulu bornar saman við heimtur sem búist er við á tilteknum þrepum í framleiðsluferlinu. Heimtur sem búist er við ásamt viðeigandi bilum skulu ákvörðuð á grundvelli fyrri gagna frá rannsóknarstofu, gagna um tilraunastærð eða framleiðslugagna. Frávik á heimtum sem tengjast mikilvægum framleiðsluþrepum skulu rannsökuð til að ákvarða áhrif eða hugsanleg áhrif af þeim sem verða á gæði framleiðslulota sem verða fyrir áhrifum.

6. Hvers konar frávik á heimtum skal skjalfest og útskýrt. Sérhvert alvarlegt frávik skal rannsakað.

7. Vinnslustaða mikilvægra eininga búnaðar skal tilgreind annaðhvort á einstökum einingum búnaðar eða með viðeigandi gögnum, tölvustjórnkerfum eða öðrum hætti.

8. Efnum sem á að uppvinna eða endurvinna skal stjórnað á viðunandi hátt til að koma í veg fyrir óheimila notkun.

35. gr.

Tímamörk

Alltaf þegar tímamörk eru tilgreind í grunnframleiðsluleiðbeiningum skal uppfylla þessi tímamörk til að tryggja gæði virkra efna og milliefna þeirra. Frávik frá tímamörkum skulu skjalfest og metin.

36. gr.

Vinnslueftirlit og sýnataka við vinnslu

1. Koma skal á skriflegum verklagsreglum til að vakta framgang og stjórna afkastagetu vinnsluþrepa sem valda breytileika í gæðum virkra efna og milliefna þeirra. Vinnslueftirlit og samþykktarviðmiðanir þess skulu skilgreind á grundvelli upplýsinga sem var aflað meðan á þróunarstiginu stóð eða sögulegra gagna.

2. Samþykktarviðmiðanir og tegund prófunar og umfang hennar má ráðast af:

a) eðli milliefnis eða virks efnis sem verið er að framleiða,

b) efnahvarfs- eða vinnsluþrepi sem fer fram,

c) því að hvaða marki vinnslan veldur breytileika á gæðum virka efnisins eða milliefnis þess.

3. Vinnslueftirlit sem er ekki eins strangt getur átt við á snemmbúnum vinnsluþrepum en strangara eftirlit getur verið viðeigandi fyrir síðari vinnsluþrep (t.d. einangrunar- og hreinsunarþrep).

4. Mikilvægt vinnslueftirlit og mikilvæg vöktun á vinnslu, þ.m.t. eftirlitsstaðir og aðferðir, skulu staðfest skriflega og samþykkt af gæðaeiningunni.

5. Heimilt er að til þess hæft starfsfólk framleiðsludeildarinnar annist vinnslueftirlit. Heimilt er að aðlaga ferlið án fyrirframsamþykkis gæðaeiningar ef þessar aðlaganir eru gerðar innan fastsettra marka sem gæðaeiningin samþykkti. Allar prófanir og niðurstöður skulu skjalfestar að fullu sem hluti af skránni yfir framleiðslulotuna.

6. Lýsa skal aðferðum við sýnatöku úr efnum, milliefnum og virkum efnum í vinnslu í skriflegum verklagsreglum. Þessar verklagsreglur skulu hannaðar til að koma í veg fyrir mengun efnisins sem sýnið er tekið úr og annarra milliefna eða virkra efna. Koma skal á verklagsreglum til að tryggja heilleika sýna eftir söfnun.

7. Framkvæma skal rannsóknir sem liggja utan gæðalýsingar.

8. Þrátt fyrir 7. mgr. er ekki gerð krafa um rannsóknir sem liggja utan gæðalýsingar fyrir prófanir við vinnslu sem eru framkvæmdar í þeim tilgangi að vakta eða aðlaga ferlið.

37. gr.

Blöndun á framleiðslulotum af milliefnum eða virkum efnum

1. Framleiðslulotur sem liggja utan gæðalýsingar skal ekki blanda með öðrum framleiðslulotum í þeim tilgangi að uppfylla gæðalýsingar.

2. Hver framleiðslulota sem er sett í blönduna skal:

a) hafa verið framleidd með því að nota ferli sem komið hefur verið á og

b) hafa verið prófuð ein og sér og teljast uppfylla viðeigandi gæðalýsingar fyrir blöndun.

3. Viðunandi blöndunaraðgerðir taka til:

a) blöndunar á litlum framleiðslulotum til að stækka framleiðslulotuna,

b) blöndunar á úrkasti (t.d. tiltölulega litlu magni af einangruðu efni) af framleiðslulotum sama milliefnis eða virka efnis til að mynda heila framleiðslulotu.

4. Blöndunarferlum skal stjórnað á fullnægjandi hátt og þau staðfest og taka skal sýni úr blönduðu framleiðslulotunni m.t.t. samræmis við fastsettar gæðalýsingar, eftir því sem við á.

5. Skráin yfir framleiðslulotuna fyrir blöndunarferlin skal gera rekjanleika mögulegan til einstakra framleiðslulota sem blandan er samsett úr.

6. Þegar eðlisfræðilegir eiginleikar virka efnisins eru mikilvægir (t.d. virk efni sem eru ætluð til notkunar í lyf í föstu formi sem eru gefin um munn eða sviflausnir) skulu blöndunaraðgerðir gildaðar til að sýna einsleitni samsettu framleiðslulotunnar. Gilding skal innihalda prófun á mikilvægum eiginleikum (t.d. dreifing kornastærðar, rúmþyngd og þéttleiki eftir þjöppun) sem blöndunarferlin geta haft áhrif á.

7. Ef blöndunin getur haft neikvæð áhrif á stöðugleika skal framkvæma stöðugleikaprófanir á endanlegum blönduðum framleiðslulotum.

8. Fyrningar- eða endurprófunardagsetning blönduðu framleiðslulotunnar skal byggjast á framleiðsludagsetningu elsta úrkastsins eða framleiðslulotunnar í blöndunni.

38. gr.

Eftirlit með mengun

1. Yfirfærsla afgangsefna í framleiðslulotur í röð skal ekki leiða til yfirfærslu á niðurbrotsefnum eða örverumengunar sem getur breytt fastsettri óhreinindamynd virks efnis á neikvæðan hátt.

2. Framleiðslustarfsemi skal fara þannig fram að komið sé í veg fyrir að virk efni eða milliefni þeirra mengist af öðrum efnum.

3. Gera skal varúðarráðstafanir til að komast hjá mengun við meðhöndlun á virkum efnum eftir hreinsun.

IX. KAFLI

UMBÚÐIR OG MERKINGAR

39. gr.

Almennar kröfur varðandi umbúðir og merkingar

1. Koma skal á skriflegum verklagsreglum til að lýsa móttöku, auðkenningu, bannlager, sýnatöku, athugun eða prófun, lokasamþykkt og meðhöndlun umbúða- og merkingarefna.

2. Umbúða- og merkingarefni skulu vera í samræmi við fastsettar gæðalýsingar. Umbúða- og merkingarefnum sem eru ekki í samræmi við gæðalýsingar skal hafnað til að komast hjá notkun þeirra í starfsemi sem þau henta ekki fyrir.

40. gr.

Ílát

1. Ílát skulu veita fullnægjandi vernd gegn niðurbroti eða mengun virkra efna eða milliefna þeirra sem getur átt sér stað meðan á flutningi og geymslu stendur.

2. Ílát skulu vera hrein og, þegar það er tilgreint vegna eðlis virku efnanna eða milliefna þeirra, sótthreinsuð til að tryggja að þau henti fyrirhugaðri notkun. Þessi ílát skulu ekki vera hvarfgjörn, viðbætandi eða íseyg þannig að þau breyti gæðum virku efnanna eða milliefna þeirra umfram tilgreind mörk.

3. Alltaf þegar ílát eru endurnotuð skulu þau hreinsuð í samræmi við skjalfestar verklagsreglur og allir fyrri merkimiðar skulu fjarlægðir eða gerðir ólæsilegir.

41. gr.

Útgáfa og eftirlit með merkimiðum

1. Aðgangur að svæðum þar sem merkimiðar eru geymdir skal takmarkaður við starfsfólk með aðgangsheimild.

2. Nota skal verklagsreglur til að samrýma magn merkimiða sem er gefið út, notað og skilað og til að greina misræmi milli fjölda íláta sem eru merkt og fjölda útgefinna merkimiða. Slíkt misræmi skal rannsakað og gæðaeiningin skal samþykkja rannsóknina.

3. Öllum merkimiðum sem eru umfram, sem eru með lotunúmer eða aðra framleiðslulotutengda prentun, skal eytt. Merkimiðar sem er skilað skulu varðveittir og geymdir þannig að unnt sé að bera rétt kennsl á þá og komið í veg fyrir að merkimiðum sé ruglað saman.

4. Úreltum merkimiðum og merkimiðum sem hætt er að nota skal eytt og slík förgun skal skráð.

5. Tækjum til prentunar sem eru notuð til að prenta merkimiða fyrir pökkunaraðgerðir skal stjórnað til að tryggja að öll greyping sé í samræmi við prentið sem er tilgreint í skránni yfir framleiðslu á lotum.

6. Prentaðir merkimiðar sem eru gefnir út fyrir framleiðslulotu skulu skoðaðir vandlega m.t.t. tilhlýðilegs auðkennis og samræmis við gæðalýsingar í grunnframleiðsluskránni. Niðurstöðurnar úr þessari athugun skulu skjalfestar.

7. Prentaður merkimiði, eins og er notaður fyrir viðkomandi framleiðslulotu, skal fylgja með í skránni yfir framleiðslu á lotum.

42. gr.

Pökkunar- og merkingaraðgerðir

1. Koma skal á skjalfestum verklagsreglum til að tryggja að rétt umbúðaefni og merkimiðar séu notuð.

2. Koma skal viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd til að komast hjá því að umbúðaefni eða merkimiðum sé ruglað saman. Starfsemi sem tekur til annarra milliefna eða virkra efna skal vera efnislega eða rúmfræðilega aðskilin.

3. Á merkimiðum sem eru notaðir á ílát milliefna eða virkra efna skal tilgreina heiti eða kóða til auðkenningar, lotunúmer vörunnar og geymsluskilyrði þegar þessar upplýsingar eru mikilvægar til að tryggja gæði virka efnisins eða milliefna þess.

4. Alltaf þegar milliefni eða virkt efni er ætlað til sendingar og verður ekki lengur undir stjórn framleiðandans skal merkimiðinn einnig innihalda heiti og heimilisfang framleiðandans, magn innihalds, sérstök flutningsskilyrði og öll sérstök lagaskilyrði. Að því er varðar milliefni eða virk efni með fyrningardagsetningu skal tilgreina fyrningardagsetninguna á merkimiðanum og á greiningarvottorðinu. Að því er varðar milliefni eða virk efni með endurprófunardagsetningu skal tilgreina endurprófunardagsetninguna á merkimiðanum og á greiningarvottorðinu.

5. Húsnæði fyrir pökkun og merkingar skal tekið út rétt áður en það er notað til að tryggja að öll efni sem er ekki þörf á fyrir næstu pökkunaraðgerð hafi verið fjarlægð. Þessi eftirlitsúttekt skal skjalfest í skránum yfir framleiðslu á lotum, færslubók starfsstöðvarinnar eða öðru skráningarkerfi.

6. Pökkuð og merkt milliefni eða virk efni skulu skoðuð til að tryggja að ílát og pakkningar í framleiðslulotunni séu með réttan merkimiða. Þessi athugun skal vera hluti af pökkunaraðgerðinni. Niðurstöður úr þessum athugunum skulu skráðar í skrána yfir framleiðslu á lotum eða skrána yfir eftirlit.

7. Ílát með milliefnum eða virkum efnum sem eru flutt og verða ekki lengur undir stjórn framleiðandans skulu innsigluð á þann hátt að viðtakandinn, ef innsiglið er rofið eða vantar, verði var við möguleikann á að innihaldinu kunni að hafa verið breytt.

X. KAFLI

GEYMSLA OG DREIFING

43. gr.

Geymsluskilyrði og verklagsreglur í vörugeymslu

1. Öll efni sem eru notuð við framleiðslu á virkum efnum skulu geymd og meðhöndluð við viðeigandi skilyrði (t.d. stýrt hitastig og raka, ef nauðsyn krefur) til að tryggja gæði þeirra og koma í veg fyrir niðurbrot, mengun og víxlmengun.

2. Alltaf þegar geymsluskilyrði eru mikilvæg fyrir viðhald efniseiginleika skal varðveita skrár yfir þessi skilyrði.

3. Efni sem eru geymd í tunnum, pokum eða kössum úr trefjum skulu ekki geymd á gólfi og, eftir því sem við á, geymd með nægjanlegu bili á milli til að gefa færi á þrifum og eftirlitsúttekt.

4. Efni skulu ekki geymd það lengi að það hafi neikvæð áhrif á gæði þeirra. Efnum skal stjórnað þannig að elstu birgðirnar séu notaðar fyrst.

5. Heimilt er að geyma tiltekin efni í hentugum ílátum utanhúss, að því tilskildu að merkimiðar til auðkenningar haldist læsilegir og að ílát séu hreinsuð á viðeigandi hátt fyrir opnun og notkun.

6. Efni sem er hafnað skulu auðkennd og þeim stjórnað samkvæmt bannlagerskerfi sem er hannað til að koma í veg fyrir óheimila notkun þeirra í framleiðslu.

7. Aðskilin svæði skulu vera til staðar fyrir geymslu á efnum sem hafa verið sett á bannlager, verið hafnað, skilað eða innkölluð.

44. gr.

Verklagsreglur við dreifingu

1. Virk efni og milliefni þeirra skulu ekki lokasamþykkt til dreifingar til þriðju aðila fyrr en gæðaeiningin hefur lokasamþykkt þau.

2. Hægt er að senda virk efni og milliefni þeirra með einangrunarstöðu til annarrar einingar undir stjórn framleiðandans þegar gæðaeiningin gefur heimild til þess og ef viðeigandi eftirlit og gögn eru til staðar.

3. Virk efni og milliefni þeirra skulu flutt þannig að það hafi ekki neikvæð áhrif á gæði þeirra.

4. Sérstök flutnings- eða geymsluskilyrði fyrir virkt efni eða milliefni skulu tilgreind á merkimiðanum.

5. Ef um er að ræða útvistaða starfsemi eins og um getur í XVI. kafla skal framleiðandinn (verkkaupinn) tryggja að fullnægjandi upplýsingar séu sendar til verktakans að því er varðar framkvæmd útvistuðu starfseminnar og að verkkaupinn fylgi viðeigandi flutnings- og geymsluskilyrðum.

6. Það skal vera kerfi til staðar til að rekja dreifingu hverrar framleiðslulotu af milliefni eða virku efni til að unnt sé að innkalla hana.

XI. KAFLI

EFTIRLIT Á RANNSÓKNARSTOFU

45. gr.

Almennt eftirlit

1. Allar gæðalýsingar, sýnatökuáætlanir og prófunaraðferðir skulu vera studdar vísindalegum rökum og viðeigandi til að tryggja að hráefni, milliefni, virk efni og merkimiðar og umbúðaefni séu í samræmi við fastsetta staðla um gæði og hreinleika.

2. Gæðalýsingar og prófunaraðferðir skulu vera í samræmi við skilmála markaðsleyfisins. Það geta verið gæðalýsingar til viðbótar við þær sem eru í skilmálum markaðsleyfisins.

3. Viðeigandi skipulagseining skal semja drög að gæðalýsingum, sýnatökuáætlunum og prófunaraðferðum, þ.m.t. breytingum á þeim, og gæðaeiningin skal yfirfara þau og samþykkja.

4. Fastsetja skal viðeigandi gæðalýsingar fyrir virk efni í samræmi við viðurkennda staðla og í samræmi við framleiðsluferlið.

5. Gæðalýsingar fyrir virk efni skulu taka til eftirlits með óhreinindum (t.d. lífrænum óhreinindum, ólífrænum óhreinindum og leysiefnaleifum). Ef virkt efni er með gæðalýsingu fyrir örverufræðilegan hreinleika skal fastsetja viðeigandi aðgerðamörk fyrir heildarfjölda örvera og óæskilegar lífverur og fara eftir þeim. Ef virkt efni er með gæðalýsingu fyrir inneitur skal fastsetja viðeigandi aðgerðamörk og fara eftir þeim.

6. Eftirlit á rannsóknarstofu skal vaktað og skjalfest þegar það er framkvæmt.

7. Koma skal á verklagsreglum fyrir rannsókn og skjalfestingu niðurstaðna sem liggja utan gæðalýsingar. Í þessum verklagsreglum skal gera kröfu um greiningu á gögnum, mat á mikilvægi niðurstaðna sem liggja utan gæðalýsingar, úthlutun verkefna vegna aðgerða til úrbóta og niðurstöður. Sérhver ný sýnataka eða endurprófun á niðurstöðum sem liggja utan gæðalýsingar skal framkvæmd samkvæmt skjalfestri verklagsreglu.

8. Koma skal á verklagsreglum um tilreiðslu prófefna og staðallausna og merkingu þeirra. Nota skal fyrningardagsetningar eins og við á fyrir greiningarprófefni eða staðallausnir.

9. Grunnviðmiðunarstaðlar skulu henta fyrirhugaðri notkun. Uppruni hvers grunnviðmiðunarstaðals skal skjalfestur. Varðveita skal skrár yfir geymslu og notkun hvers grunnviðmiðunarstaðals í samræmi við ráðleggingar birgjans.

10. Heimilt er að nota grunnviðmiðunarstaðla sem fengust frá opinberlega viðurkenndum uppruna án prófunar ef þeir eru geymdir við skilyrði sem eru í samræmi við ráðleggingar birgjans.

11. Ef grunnviðmiðunarstaðall er ekki fáanlegur frá opinberlega viðurkenndum uppruna skal fastsetja „grunnviðmiðunarstaðal innanhúss“. Framkvæma skal viðeigandi prófanir til að fastsetja að fullu auðkenni og hreinleika grunnviðmiðunarstaðals innanhúss. Viðeigandi skjalfesting á þessari prófun skal varðveitt.

12. Aðrir viðmiðunarstaðlar skulu vera tilreiddir, auðkenndir, prófaðir, samþykktir og geymdir á viðeigandi hátt. Nothæfi hverrar framleiðslulotu af öðrum viðmiðunarstaðli skal ákvarðað fyrir fyrstu notkun með samanburði við grunnviðmiðunarstaðal. Hver framleiðslulota af öðrum viðmiðunarstaðli skal viðurkennd aftur með reglulegu millibili í samræmi við skriflega aðferðarlýsingu.

46. gr.

Prófanir

1. Viðeigandi prófanir á rannsóknarstofu til að ákvarða samræmi við gæðalýsingar skulu gerðar fyrir hverja framleiðslulotu af virku efni og milliefnum þess.

2. Fyrir hvert virkt efni skal fastsetja óhreinindamynd þar sem greindum og ógreindum óhreinindum sem eru til staðar í dæmigerðri framleiðslulotu sem er framleidd í tilteknu stýrðu framleiðsluferli er lýst. Óhreinindamyndin skal innihalda:

a) auðkenni óhreinindanna eða einhvers konar eigindlega greiningarlega auðkenningu (t.d. rástíma),

b) styrkbil fyrir hver óhreinindi sem greinast,

c) flokkun fyrir hver óhreinindi sem greinast (t.d. ólífræn, lífræn, leysir).

3. Þrátt fyrir 2. mgr. eru óhreinindamyndir ekki nauðsynlegar fyrir virk efni úr jurtum eða dýravefjum.

4. Óhreinindamyndin skal með reglulegu millibili borin saman við óhreinindamyndina í skilmálum markaðsleyfisins eða borin saman við söguleg gögn til að greina breytingar á virka efninu sem leiða af breytingum á hráefnum, vinnslubreytum búnaðar eða framleiðsluferlinu.

5. Gera skal viðeigandi örverufræðilegar prófanir á hverri framleiðslulotu af milliefni og virku efni þar sem örverufræðileg gæði eru tilgreind.

47. gr.

Greiningarvottorð

1. Að fenginni beiðni skal gefa út greiningarvottorð fyrir hverja framleiðslulotu af milliefni eða virku efni.

2. Greiningarvottorðið skal a.m.k. innihalda:

a) heiti milliefnisins eða virka efnisins, þ.m.t., eftir því sem við á, flokkur þess,

b) lotunúmer,

c) dagsetningu lokasamþykktar,

d) fyrningardagsetninguna fyrir milliefni eða virk efni með fyrningardagsetningu,

e) endurprófunardagsetninguna fyrir milliefni eða virk efni með endurprófunardagsetningu,

f) hverja prófun sem hefur verið gerð í samræmi við kröfur samkvæmt lyfjaskrá eða kröfur viðskiptavinar, þ.m.t. ásættanleikamörk, og tölulegar niðurstöður sem fengust, ef við á.

3. Starfsfólk gæðaeiningarinnar með aðgangsheimild skal dagsetja og undirrita vottorð og skal láta fylgja heiti, heimilisfang og símanúmer upprunalega framleiðandans.

4. Ef aðili sem tekur þátt í umpökkun eða uppvinnslu framkvæmdi greininguna skal greiningarvottorðið innihalda heiti, heimilisfang og símanúmer aðilans sem tók þátt í umpökkuninni eða uppvinnslunni og tilvísun í heiti upprunalega framleiðandans

5. Alltaf þegar ný vottorð eru gefin út af eða fyrir hönd aðila sem taka þátt í umpökkun eða uppvinnslu skulu þessi vottorð innihalda heiti, heimilisfang og símanúmer rannsóknarstofunnar sem annaðist greininguna. Þau skulu einnig innihalda tilvísun í heiti og heimilisfang upprunalega framleiðandans og í upprunalega framleiðslulotuvottorðið; afrit af því skal fest við.

48. gr.

Viðvarandi áætlun um vöktun á stöðugleika

1. Framleiðendur skulu koma á skjalfestri viðvarandi áætlun um stöðugleika til að vakta stöðugleikagögn fyrir virk efni. Niðurstöðurnar skulu notaðar til að staðfesta viðeigandi geymsluskilyrði og endurprófunar- eða fyrningardagsetningu.

2. Prófunaraðferðir sem eru notaðar í stöðugleikarannsóknum skulu vera viðeigandi fyrir virka efnið og gildaðar.

3. Stöðugleikasýni skulu geymd í ílátum sem líkja eftir markaðsílátinu.

4. Fyrstu þrjár framleiðsluloturnar í framleiðslustærð skulu teknar með í viðvarandi áætlun um stöðugleika til að staðfesta endurprófunar- eða fyrningardagsetninguna.

5. Ef gögn úr fyrri rannsóknum sýna að búist sé við að virka efnið haldist stöðugt í a.m.k. tvö ár, er heimilt, þrátt fyrir 4. mgr., að nota færri en þrjár framleiðslulotur.

6. Eftir að fyrstu þrjár framleiðsluloturnar í framleiðslustærð eru teknar með í viðvarandi áætlun um stöðugleika skal a.m.k. ein framleiðslulota á ári af framleiddu virku efni tekin með í viðvarandi áætlun um stöðugleika nema engin framleiðslulota sé framleidd á tilteknu ári eða færð rök fyrir annarri tíðni.

7. Ef um er að ræða virk efni með stutt geymsluþol skal gera stöðugleikaprófun oftar. Ef gögn liggja fyrir sem staðfesta að stöðugleika virka efnisins sé ekki stefnt í hættu má íhuga að sleppa tiltekinni prófunartíðni.

8. Eftir því sem við á skal gera stöðugleikaprófun á virkum efnum í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í „Guideline on stability: stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products“ ([5]).

49. gr.

Fyrningar- og endurprófunardagsetning

1. Ef milliefni er ætlað til sendingar og verður ekki lengur undir stjórn framleiðandans og er úthlutað fyrningar- eða endurprófunardagsetningu skulu stuðningsupplýsingar um stöðugleika vera til reiðu (t.d. birt gögn, prófunarniðurstöður).

2. Fyrningar- eða endurprófunardagsetning fyrir virkt efni skal byggjast á mati á gögnum sem fengust úr stöðugleika-rannsóknum.

3. Heimilt er að bráðabirgðafyrningar- eða -endurprófunardagsetning fyrir virkt efni byggist á framleiðslulotum af tilraunastærð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) tilraunaframleiðsluloturnar eru framleiddar í samræmi við framleiðsluaðferð og verklag þar sem líkt er eftir endanlegu ferli sem á að nota fyrir framleiðslulotur í framleiðslustærð,

b) gæði virka efnisins eru dæmigerð fyrir efnið sem á að framleiða í framleiðslustærð.

50. gr.

Varðveisla sýna

1. Geyma skal viðmiðunarsýni fyrir hugsanlegt mat í framtíðinni á gæðum framleiðslulota af virku efni en ekki til að gera stöðugleikaprófun í framtíðinni.

2. Viðmiðunarsýni úr hverri framleiðslulotu af virku efni skulu geymd í eitt ár eftir fyrningardagsetningu framleiðslulotunnar eða í þrjú ár eftir dreifingu framleiðslulotunnar, hvort sem síðar verður.

3. Að því er varðar virk efni með endurprófunardagsetningar skal geyma viðmiðunarsýni í þrjú ár eftir að framleiðandinn hefur dreift framleiðslulotunni að fullu.

4. Viðmiðunarsýni skulu geymd í sama umbúðakerfi og virka efnið er geymt í eða í umbúðakerfi sem veitir jafngilda eða meiri vernd en markaðssetta umbúðakerfið.

5. Geyma skal nægilegt magn til að framkvæma a.m.k. tvær tæmandi greiningar samkvæmt lyfjaskrá eða, ef lýsing efnis úr lyfjaskrá er ekki fyrir hendi, tvær tæmandi gæðalýsingargreiningar.

([5]) Lyfjastofnun Evrópu „Guideline on Stability: stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products“ (EMEA/CVMP/VICH/899/99).

XII. KAFLI

GILDING

51. gr.

Stefna og aðferðafræði fyrir gildingu

1. Heildarstefna og -aðferðafræði framleiðandans fyrir gildingu, þ.m.t. gildingu á framleiðsluferlum, hreinsunaraðferðum, greiningaraðferðum, prófunaraðferðum fyrir vinnsluefirlit, tölvukerfum og tilnefningu aðila sem bera ábyrgð á hönnun, endurskoðun, samþykki og skjalfestingu hvers gildingaráfanga, skulu fastsettar og skjalfestar.

2. Mikilvægar vinnslubreytur eða eiginleikar virku efnanna skulu auðkennd á þróunarstiginu eða út frá sögulegum gögnum og þau svið sem eru nauðsynleg til að hægt sé að endurtaka starfsemina skulu skilgreind, þ.m.t.:

a) mikilvægir vörueiginleikar virka efnisins,

b) vinnslubreytur sem geta haft áhrif á mikilvæga gæðaeiginleika virka efnisins,

c) svið hverrar mikilvægrar vinnslubreytu sem búist er við að verði notuð við venjubundið eftirlit við framleiðslu og vinnslu.

3. Gilding skal ná yfir þá starfsemi sem er ákvarðað að sé mikilvæg fyrir gæði og hreinleika virka efnisins.

52. gr.

Skjalfesting gildingar

1. Fastsetja skal skriflega aðferðarlýsingu gildingar þar sem tilgreint er hvernig gilding á tilteknu ferli skal fara fram. Gæðaeiningin og aðrar tilnefndar einingar skulu yfirfara og samþykkja aðferðarlýsinguna.

2. Í aðferðarlýsingu gildingar skal tilgreina:

a) mikilvæg vinnsluþrep og samþykktarviðmiðanir,

b) tegund gildingar sem á að gera (t.d. væntanleg, samhliða),

c) fjölda vinnslulota.

3. Taka skal saman gildingarskýrslu þar sem vísað er til aðferðarlýsingar gildingar. Gildingarskýrslan skal innihalda:

a) samantekt á niðurstöðum sem fengust,

b) hvers konar frávik frá aðferðarlýsingu gildingar sem komu í ljós,

c) athugasemdir og niðurstöður um frávikin skv. b-lið,

d) ráðleggingar um breytingar til að ráða bót á annmörkum.

4. Hvers konar frávik frá aðferðarlýsingu gildingar skulu skjalfest með viðeigandi rökstuðningi.

53. gr.

Hæfismat

1. Áður en gilding ferlis er hafin skal ljúka viðeigandi hæfismati á mikilvægum búnaði og aðstoðarkerfum.

2. Heimilt er að framkvæma hæfismat með því að inna af hendi eftirfarandi starfsemi, hverja fyrir sig eða saman:

a) hæfismat á hönnun: skjalfest sannprófun á því að tillögð hönnun starfsstöðva, búnaðar eða kerfa henti ætluðum tilgangi,

b) hæfismat á uppsetningu: skjalfest sannprófun á því að búnaður eða kerfi, eins og þau voru sett upp eða þeim breytt, séu í samræmi við samþykkta hönnun, ráðleggingar framleiðandans og/eða kröfur notenda,

c) hæfismat á rekstri: skjalfest sannprófun á því að búnaður eða kerfi, eins og þau voru sett upp eða þeim breytt, virki eins og fyrirhugað var á öllum starfrækslusviðum sem gert er ráð fyrir,

d) hæfismat á framkvæmd: skjalfest sannprófun á því að búnaður og aðstoðarkerfi, eins og þau eru tengd saman, geti starfað á skilvirkan og samanburðarnákvæman hátt á grundvelli samþykktrar vinnsluaðferðar og gæðalýsingar.

54. gr.

Gilding ferlis

1. Væntanleg gilding skal notuð fyrir alla ferla fyrir virkt efni.

2. Væntanlegri gildingu sem er gerð á ferli fyrir virkt efni skal lokið áður en dýralyfi sem er framleitt úr þessu virka efni er dreift í viðskiptaskyni.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að samhliða gilding fari fram í eftirfarandi tilvikum:

a) gögn úr endurteknum framleiðslulotum eru ekki tiltæk vegna þess að einungis takmarkaður fjöldi framleiðslulota af virku efni hefur verið framleiddur,

b) framleiðslulotur af virku efni eru sjaldan framleiddar eða

c) framleiðslulotur af virku efni eru framleiddar með gilduðu ferli sem hefur verið breytt.

4. Áður en samhliða gildingu lýkur er heimilt að lokasamþykkja framleiðslulotur og nota þær við framleiðslu á dýralyfi á grundvelli ítarlegrar vöktunar og prófunar á framleiðslulotum af virka efninu.

5. Með enn frekari undanþágu frá 1. mgr. er heimilt að framkvæma afturvirka gildingu fyrir rótgróin ferli sem hafa verið notuð án marktækra breytinga á gæðum virks efnis vegna breytinga á hráefnum, búnaði, kerfum, húsnæði eða framleiðsluferlum. Heimilt er að nota þessa aðferð við gildingu ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) mikilvægir gæðaeiginleikar og mikilvægar vinnslubreytur hafa verið tilgreind,

b) viðeigandi samþykktarviðmiðanir við vinnslu og eftirlit hafa verið fastsettar,

c) engir umtalsverðar gallar í vinnslu eða á vöru hafa komið upp sem hægt er að rekja til annars en mistaka stjórnanda eða bilunar í búnaði sem ekki stafar af hentugleika búnaðarins,

d) óhreinindamyndir hafa verið fastsettar fyrir fyrirliggjandi virkt efni.

6. Framleiðslulotur sem eru valdar fyrir afturvirka gildingu skulu vera:

a) dæmigerðar fyrir allar framleiðslulotur sem eru gerðar á endurskoðunartímabilinu, þ.m.t. allar framleiðslulotur sem uppfylltu ekki gæðalýsingar.

b) nógu margar til að sýna fram á innbyrðis samræmi milli vinnsluferla.

7. Heimilt er að nota geymd sýni fyrir afturvirka gildingarprófun.

55. gr.

Ferlisgildingaráætlun

1. Fjöldi vinnslulota fyrir gildingu skal ráðast af því hversu flókið ferlið er eða af mikilvægi breytinganna á ferlinu sem eru til athugunar.

2. Nota skal að lágmarki þrjár samfelldar vel heppnaðar framleiðslulotur fyrir væntanlega og samhliða gildingu. Í aðstæðum þar sem viðbótarvinnslulotur eru nauðsynlegar til að sanna samkvæmni vinnslunnar (t.d. flókin vinnsluferli fyrir virkt efni eða ferli fyrir virkt efni sem tekur lengri tíma að ljúka) skal auka þennan fjölda.

3. Að því er varðar afturvirka gildingu skal skoða gögn frá 10 til 30 samfelldum framleiðslulotum til að meta innbyrðis samræmi milli vinnsluferla.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. má skoða færri framleiðslulotur fyrir afturvirka gildingu ef færa má rök fyrir því.

5. Mikilvægum vinnslubreytum skal stjórnað og þær vaktaðar meðan rannsóknir á gildingu ferlis standa yfir. Heimilt er að útiloka vinnslubreytur sem eru ótengdar gæðum, s.s. breytur sem er stjórnað til að lágmarka orkunotkun eða notkun búnaðar, frá gildingu ferlisins.

6. Við gildingu ferlis skal staðfesta að óhreinindamyndin fyrir hvert virkt efni sé innan tilgreindra marka. Óhreinindamyndin skal vera sambærileg við eða betri en söguleg gögn og, eftir atvikum, sambærileg við eða betri en myndin sem var ákvörðuð við þróun ferlisins eða fyrir framleiðslulotur sem voru notaðar fyrir klínískar og eiturefnafræðilegar lykilrannsóknir.

56. gr.

Reglubundin endurskoðun á gilduðum kerfum

1. Gilduð kerfi og ferli skulu endurskoðuð með reglulegu millibili.

2. Ef engar umtalsverðar breytingar hafa verið gerðar á kerfinu eða ferlinu og gæðaúttekt staðfestir að kerfið eða ferlið framleiði ávallt efni sem uppfyllir gæðalýsingar fyrir það er ekki þörf á endurgildingu.

57. gr.

Gilding hreinsunar

1. Hreinsunaraðferðir skulu gildaðar. Gilding hreinsunar skal beinast að aðstæðum eða vinnsluþrepum þar sem mengun eða yfirfærsla efna skapar mestu áhættuna fyrir gæði virks efnis.

2. Gilding hreinsunaraðferða skal endurspegla raunverulegt notkunarmynstur búnaðarins. Ef margs konar virk efni eða milliefni eru framleidd með sama búnaðinum og búnaðurinn er hreinsaður með sama ferlinu er heimilt að velja dæmigert milliefni eða virkt efni fyrir gildingu hreinsunar. Þetta val skal byggjast á:

a) leysni milliefnis eða virks efnis,

b) hversu erfið hreinsunin er,

c) útreikningi á mörkum fyrir leifar á grundvelli virkni, eiturhrifa og stöðugleika.

3. Í aðferðarlýsingu fyrir gildingu hreinsunar skal lýsa:

a) búnaði sem á að hreinsa,

b) verklagi,

c) efnum,

d) viðunandi hreinsunargildum,

e) breytum sem á að vakta og stjórna,

f) greiningaraðferðum sem á að nota,

g) tegundum sýna sem á að taka og hvernig þeim er safnað og þau merkt.

4. Sýnataka skal taka til stroks, skolunar eða staðgönguaðferða (t.d. beinn útdráttur), eins og við á, til að greina bæði óleysanlegar og leysanlegar leifar. Sýnatökuaðferðir sem eru notaðar skulu gera það kleift að mæla megindlega magn leifa sem verður eftir á yfirborði búnaðarins eftir hreinsun.

5. Nota skal gildaðar greiningaraðferðir sem eru næmar til að greina leifar eða aðskotaefni. Greiningarmörkin fyrir hverja greiningaraðferð skulu vera nægilega næm til að greina fastsett ásættanlegt gildi leifa eða aðskotaefnis. Fastsetja skal endurheimtarstig sem unnt er að ná með aðferðinni. Mörk fyrir leifar skulu vera raunhæf, unnt að ná þeim, sannreynanleg og byggð á skaðlegustu leifunum. Heimilt er að fastsetja mörk á grundvelli minnstu lyfjafræðilegu, eiturefnafræðilegu eða líffræðilegu virkni virka efnisins sem er þekkt eða skaðlegasta efnisþáttar þess.

6. Þegar þörf er á að draga úr heildarfjölda örvera eða inneitri í virka efninu eða í öðrum ferlum þar sem slík mengun gæti gefið tilefni til áhyggna (t.d. ósæfð virk efni sem eru notuð til að framleiða sæfð lyf) skulu prófanir á hreinsun búnaðar eða sótthreinsun taka til örverufræðilegrar mengunar og inneiturmengunar í þessum ferlum.

7. Hreinsunaraðferðir skulu vaktaðar með reglulegu millibili eftir gildingu til að tryggja að þessar aðferðir séu áhrifaríkar þegar þeim er beitt við venjubundna framleiðslu. Heimilt er að vakta hreinleika búnaðar með greiningarprófun og sjónrænni skoðun, ef það er gerlegt. Sjónræn skoðun getur gert það kleift að greina stórsæja mengun, sem er samansöfnuð á litlum stöðum, sem annars væri mögulega ekki unnt að greina með sýnatöku eða greiningu.

58. gr.

Gilding greiningaraðferða

1. Greiningaraðferðir skulu gildaðar nema aðferðin sem er notuð sé skráð í viðeigandi lyfjaskrá eða annarri viðurkenndri staðlaðri viðmiðun. Hentugleiki allra prófunaraðferða sem eru notaðar skal sannprófaður við raunveruleg notkunarskilyrði og þessi sannprófun á hentugleika skal skjalfest.

2. Gilding greiningaraðferða skal framkvæmd í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í „Guideline on validation of analytical procedures: methodology“ ([6]). Umfang greiningargildingar sem er framkvæmd skal endurspegla tilganginn með greiningunni og stigið í framleiðsluferli virka efnisins.

3. Varðveita skal tæmandi skrár yfir sérhverja breytingu á gildaðri greiningaraðferð. Slíkar skrár skulu innihalda ástæðuna fyrir breytingunni og viðeigandi gögn til að staðfesta að breytingin veiti niðurstöður sem eru jafn nákvæmar og áreiðanlegar og viðurkennda aðferðin.

XIII. KAFLI

EFTIRLIT MEÐ BREYTINGUM

59. gr.

Almennar kröfur varðandi eftirlit með breytingum

1. Koma skal á fót formlegu kerfi fyrir eftirlit með breytingum til að meta allar breytingar sem geta haft áhrif á framleiðslu á og eftirlit með milliefni eða virku efni.

([6]) Lyfjastofnun Evrópu „Guideline on validation of analytical procedures: methodology“ (EMEA/CVMP/VICH/591/98).

2. Í skriflegum verklagsreglum skal lýsa auðkenningu, skjalfestingu, viðeigandi endurskoðun og samþykki á breytingum á hráefnum, gæðalýsingum, greiningaraðferðum, húsnæði, stuðningskerfum, búnaði (þ.m.t. vélbúnaði og hugbúnaði), vinnsluþrepum, merkinga- og umbúðaefnum.

3. Viðeigandi skipulagseining skal semja drög að, endurskoða og samþykkja allar tillögur að breytingum sem varða góða framleiðsluhætti og gæðaeiningin skal endurskoða þær og samþykkja.

4. Hugsanleg áhrif tillagðra breytinga á gæði virku efnanna eða milliefna þeirra skulu metin. Flokkunaraðferð getur stuðlað að því að ákvarða umfang prófunar, gildingar og skjalfestingar sem þörf er á til að rökstyðja breytingar á gilduðu ferli. Breytingar skulu flokkaðar (t.d. sem minni háttar eða meiri háttar) með hliðsjón af eðli og umfangi breytinganna og þeim áhrifum sem þessar breytingar geta haft á ferlið.

5. Framkvæma skal vísindalegt mat til að ákvarða hvaða viðbótarprófunar- og gildingarrannsóknir eru viðeigandi til að rökstyðja breytingar á gilduðu ferli.

6. Öll skjöl sem breytingarnar hafa áhrif á skulu endurskoðuð og uppfærð þegar samþykktum breytingum er komið í framkvæmd.

7. Eftir að breytingin hefur verið framkvæmd skal framkvæma mat á fyrstu framleiðslulotunni sem er framleidd eða prófuð eftir breytinguna.

8. Möguleikinn á að mikilvægar breytingar hafi áhrif á fastsettar endurprófunar- eða fyrningardagsetningar skal metinn. Ef nauðsyn krefur skulu sýni af virku efnunum eða milliefnum þeirra, sem eru framleidd samkvæmt breytta ferlinu, tekin með í flýtiáætlun um stöðugleika og bætt við í viðvarandi áætlun um stöðugleika.

9. Framleiðendum dýralyfja skal tilkynnt um breytingar frá fastsettum aðferðum við framleiðslu og eftirlit við vinnslu sem geta haft áhrif á gæði virka efnisins sem er notað í dýralyfið.

XIV. KAFLI

HÖFNUN OG ENDURNOTKUN Á EFNUM

60. gr.

Höfnun

Virk efni og milliefni þeirra sem uppfylla ekki fastsettar gæðalýsingar skulu auðkennd sem slík og sett á bannlager. Endanleg förgun á efnum sem hefur verið hafnað skal skráð.

61. gr.

Uppvinnsla

1. Heimilt er að setja milliefni eða virkt efni, þ.m.t. efni sem er ekki í samræmi við staðla eða gæðalýsingar, aftur inn í framleiðsluferli og uppvinnslu með því að endurtaka kristöllunarþrep eða önnur viðeigandi efnafræðileg eða eðlisfræðileg meðhöndlunarþrep (t.d. eiming, síun, litskiljun, mölun) sem eru hluti af ákvörðuðu framleiðsluferli. Alltaf þegar meirihlutinn af framleiðslulotum fer í gegnum slíka uppvinnslu skal þessi uppvinnsla tekin með sem hluti af staðlaða framleiðsluferlinu.

2. Endurinnsetning óhvarfaðs efnis í ferli og endurtekning efnahvarfs telst vera uppvinnsla nema það sé hluti af ferli sem komið hefur verið á. Gera skal ítarlegt mat á undan slíkri uppvinnslu til að tryggja að gæði virka efnisins eða milliefna þess verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum vegna mögulegrar myndunar aukaafurða og efna sem hvarfast of mikið.

62. gr.

Endurvinna

1. Ekki skal endurvinna framleiðslulotur sem eru ekki í samræmi við fastsetta staðla eða gæðalýsingar nema rannsókn á ástæðunum fyrir ósamræminu hafi verið framkvæmd.

2. Framleiðslulotur sem hafa verið endurunnar skulu falla undir viðeigandi mat, prófun, stöðugleikaprófun, ef hún á rétt á sér, og skjalfestingu til að sýna að endurunna varan sé af jafngildum gæðum og sú sem var unnin í upprunalega ferlinu.

3. Heimilt er að nota samhliða gildingu sem gildingaraðferð fyrir endurvinnuverklag. Ef einungis á að endurvinna eina framleiðslulotu er heimilt að skrifa skýrslu og lokasamþykkja framleiðslulotuna þegar sannað hefur verið að hún sé ásættanleg.

4. Í verklagsreglum skal kveða á um að óhreinindamyndin fyrir hverja endurunna framleiðslulotu sé borin saman við framleiðslulotur sem eru framleiddar í því ferli sem komið hefur verið á Ef venjubundnar greiningaraðferðir eru ófullnægjandi til að lýsa eiginleikum endurunninnar framleiðslulotu skal nota viðbótaraðferðir.

63. gr.

Endurheimt efna og leysa

1. Heimilt er að endurheimta hvarfefni, milliefni eða virk efni (t.d. úr móðurvökva eða síuvökva), að því tilskildu að til séu viðeigandi aðferðir fyrir endurheimtina og að endurheimtu efnin uppfylli tilskildar gæðalýsingar.

2. Heimilt er að endurheimta leysa og endurnota í sömu ferlum eða í öðrum ferlum, að því tilskildu að endurheimtaraðgerðunum sé stjórnað og þær vaktaðar til að tryggja að leysar uppfylli fastsetta staðla fyrir endurnotkun eða samanblöndun við önnur samþykkt efni.

3. Heimilt er að setja saman nýja og endurheimta leysa og prófefni, að því tilskildu að fullnægjandi prófun hafi sýnt nothæfi þeirra að því er varðar fyrirhugaða notkun.

4. Notkun á endurheimtum leysum, móðurvökvum og öðrum endurheimtum efnum skal skjalfest á fullnægjandi hátt.

64. gr.

Skil

1. Milliefni eða virk efni sem er skilað skulu greinilega merkt sem slík og sett á bannlager.

2. Ef geymslu- eða flutningsskilyrði milliefna eða virkra efna sem var skilað, áður en eða meðan á skilum þeirra stóð, eða ástandið á ílátum þeirra vekja efasemdir um gæði þeirra skulu milliefni eða virk efni sem var skilað sett í uppvinnslu, endurunnin eða þeim eytt, eins og við á.

3. Skrár yfir milliefni eða virk efni sem er skilað skulu varðveittar í samræmi við ákvæðin í 4. mgr. 21. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 ([7]).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 frá 2. ágúst 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtíð. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1280/oj).

XV. KAFLI

KVARTANIR OG INNKALLANIR

65. gr.

Verklag fyrir framleiðendur varðandi kvartanir og innkallanir

1. Koma skal á fót kerfi til að tryggja að allar gæðatengdar kvartanir, hvort sem þær berast munnlega eða skriflega, séu skráðar og vandlega rannsakaðar og að viðeigandi aðgerðum sé komið í framkvæmd, þ.m.t. innköllun á virka efninu eftir því sem við á. Þróa skal verklagsreglur þar sem lýst er aðgerðum sem á að grípa til við móttöku gæðatengdrar kvörtunar.

2. Skrár um kvartanir skulu innihalda eftirfarandi:

a) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð þess sem lagði fram kvörtunina,

b) nafn, titil, eftir því sem við á, og samskiptaupplýsingar einstaklingsins sem lagði fram kvörtunina,

c) eðli kvörtunarinnar, þ.m.t. heiti og lotunúmer virka efnisins,

d) móttökudagsetningu kvörtunarinnar,

e) þá aðgerð sem var gripið til í upphafi, þ.m.t. dagsetningar og auðkenni einstaklingsins sem greip til þessarar aðgerðar,

f) framhaldsaðgerðir sem gerðar eru,

g) svar til þess sem sendi upprunalegu kvörtunina, þ.m.t. dagsetninguna þegar svarið var sent,

h) lokaákvörðun um þá framleiðslulotu milliefnis eða virks efnis sem um ræðir.

3. Ef galli á gæðum uppgötvast eða grunur leikur á um slíkt í framleiðslulotu skal íhuga hvort það er nauðsynlegt að athuga aðrar framleiðslulotur eða, eins og við á, aðrar vörur til að ganga úr skugga um hvort þær hafa einnig orðið fyrir áhrifum. Framleiðslulotur sem kunna að innihalda hluta af gölluðu framleiðslulotunni eða efnisþætti skulu rannsakaðar.

4. Forgangurinn við rannsókn skal vera að tryggja að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir til að lágmarka áhættu. Allar ákvarðanir og ráðstafanir sem eru samþykktar skulu endurspegla áhættustigið og skulu skjalfestar. Skilvirkni ráðstafana til úrbóta og forvarna sem er komið í framkvæmd skal vöktuð.

5. Koma skal á verklagsreglum varðandi innköllun á virkum efnum sem skulu taka til þess hvernig á að hefja innköllun, hvern á að upplýsa ef til innköllunar kemur (þ.m.t. viðeigandi yfirvöld) og hvernig á að meðhöndla innkallaða efnið.

XVI. KAFLI

ÚTVISTUÐ STARFSEMI

66. gr.

Kröfur varðandi útvistaða starfsemi

1. Útvistun starfsemi sem tengist framleiðslu eða eftirliti með virkum efnum skal fara fram með skriflegum samningi þar sem kveðið er á um skýra afmörkun á ábyrgð hvers aðila.

2. Samningurinn skal innihalda eftirfarandi viðbótarþætti:

a) verktakinn skal fara að góðum framleiðsluháttum við gerð virkra efna,

b) verktakinn skal heimila verkkaupanum að gera úttekt í tengslum við útvistuðu starfsemina,

c) allar skrár sem tengjast útvistuðu starfseminni skulu geymdar á staðnum þar sem starfsemin á sér stað og vera auðveldlega aðgengilegar,

d) verktakinn skal ekki ráða undirverktaka til verka sem verkkaupi hefur falið honum eða henni samkvæmt samningnum nema með skriflegri heimild verkkaupa,

e) verktakinn skal ekki gera breytingar á vinnslu, búnaði, prófunaraðferðum, gæðalýsingum eða öðrum samningsbundnum kröfum án skriflegrar heimildar frá verkkaupa.

3. Öll útvistuð framleiðslu- eða eftirlitsstarfsemi skal vera í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf. Leggja skal sérstaka áherslu á að koma í veg fyrir víxlmengun og tryggja rekjanleika.

4. Verkkaupinn skal gera úttekt á verktökum til að tryggja fylgni við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf að því er varðar sértæka starfsemi sem á sér stað á samningsstöðunum.

XVII. KAFLI

AÐILAR SEM TAKA ÞÁTT Í UMPÖKKUN OG ENDURMERKINGU

67. gr.

Rekjanleiki virkra efna og milliefna

Aðilar sem taka þátt í að umpakka eða endurmerkja virk efni og milliefni þeirra skulu tryggja fullkominn rekjanleika virku efnanna og milliefna með því að halda skrár í samræmi við 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1280 um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

68. gr.

Gæðastjórnun

1. Umpökkun, endurmerking og geymsla virkra efna og milliefna þeirra skal fara fram samkvæmt viðeigandi góðu framleiðslueftirliti til að komast hjá ruglingi og tapi á auðkenni eða hreinleika virks efnis eða milliefnis.

2. Umpökkun skal fara fram við viðeigandi umhverfisaðstæður til að komast hjá mengun og víxlmengun.

69. gr.

Stöðugleikarannsóknir

Alltaf þegar virku efni eða milliefni er umpakkað í aðra tegund íláts en þá sem framleiðandi virka efnisins eða milliefnisins notaði upphaflega skal framkvæma stöðugleikarannsóknir til að rökstyðja úthlutaðar fyrningar- eða endurprófunardagsetningar.

70. gr.

Upplýsingamiðlun

Aðilar sem taka þátt í umpökkun eða endurmerkingu skulu:

a) miðla viðeigandi upplýsingum til viðskiptavina sinna og lögbærra yfirvalda í samræmi við ákvæði 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1280 um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf,

b) tryggja fylgni við 47. gr. að því er varðar greiningarvottorðin.

XVIII. KAFLI

SÉRTÆKAR KRÖFUR FYRIR VIRK EFNI SEM ERU FRAMLEIDD MEÐ FRUMURÆKT EÐA GERJUN

71. gr.

Almenn atriði

1. Þessi kafli gildir um virk efni eða milliefni þeirra sem eru framleidd með frumurækt eða gerjun með því að nota náttúrulegar lífverur eða lífverur með endurraðaða arfgerð.

2. Þessi kafli gildir frá og með þeim punkti þegar lyfjaglas er sótt í frumusafn til notkunar við framleiðslu á virku efni eða milliefni þess.

3. Að því er varðar virk efni eða milliefni sem eru framleidd með frumurækt eða gerjun getur eftirlit með magni lífræns efnis/örvera, veirusmitun og inneitri við framleiðsluna, sem og vöktun á vinnslunni á viðeigandi stigum, reynst nauðsynlegt með hliðsjón af uppruna, aðferð við tilreiðslu og fyrirhugaðri notkun á virka efninu eða milliefni þess.

4. Nota skal viðeigandi búnað og umhverfiseftirlit til að lágmarka áhættu á mengun. Samþykktarviðmiðanir fyrir umhverfisgæði og tíðni vöktunar skulu ráðast af þrepinu í framleiðslunni og framleiðsluskilyrðum (opin, lokuð eða afmörkuð kerfi).

5. Við eftirlit við vinnslu skal taka tillit til:

a) viðhalds vinnufrumusafns, eftir því sem við á

b) tilhlýðilegrar sáningar og stækkunar á ræktinni,

c) eftirlits með mikilvægum vinnslubreytum meðan gerjun eða frumurækt stendur yfir,

d) vöktunar á ferlinu fyrir frumuvöxt, lífvænleika (fyrir flest ferli fyrir frumurækt) og framleiðni, eftir því sem við á,

e) heimtu- og hreinsunarferli sem fjarlægja frumur, frumuleifar og efnisþætti miðilsins en vernda um leið virku efnin eða milliefni þeirra fyrir mengun (einkum örverufræðilegs eðlis) og tapi á gæðum,

f) vöktunar á magni lífræns efnis/örvera og, ef þörf er á, magni inneiturs á viðeigandi stigum framleiðslu,

g) áhyggjuefna varðandi öryggi m.t.t. veira, eins og lýst er í viðmiðunarreglum Q5A frá alþjóðaráðinu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi mannalyf (ICH) ([8]), eftir því sem við á.

6. Eftir því sem við á skal sýna fram á að efnisþættir miðilsins, hýsilfrumuprótín, önnur óhreinindi tengd vinnslu, óhreinindi, tengd vöru eða aðskotaefni hafi verið fjarlægð.

72. gr.

Viðhald frumusafns og skráahald

1. Aðgangur að frumusöfnum skal takmarkaður við starfsfólk með aðgangsheimild.

2. Frumusöfnum skal viðhaldið við geymsluskilyrði sem eru hönnuð til að viðhalda lífvænleika frumna og koma í veg fyrir mengun. Taka skal tillit til viðmiðunarreglna Q5A, alþjóðlegra viðmiðunarreglna alþjóðaráðsins um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi mannalyf (ICH).

3. Viðhalda skal skrám yfir notkun lyfjaglasa úr frumusöfnum ásamt geymsluskilyrðum.

4. Eftir því sem við á skal vakta frumusöfn með reglulegu millibili til að ákvarða nothæfi þeirra.

([8]) ICH Q5A, „Guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin.“

73. gr.

Frumurækt eða gerjun

1. Þegar þörf er á bæta við, með smitgát, frumuæti, miðli, jafnalausnum og gösum skal nota lokuð eða afmörkuð kerfi ef unnt er. Ef sáning í upphaflegt ílát eða flutningar eftir það eða viðbætur (miðill, jafnalausnir) eru gerðar í opnum ílátum skulu eftirlit og verklagsreglur vera til staðar til að lágmarka áhættu á mengun.

2. Ef gæði virka efnisins geta orðið fyrir áhrifum af örverumengun skal handfjötlun þar sem opin ílát eru notuð framkvæmd í lífverndarskáp (e. *biosafety cabinet*) eða sambærilega stýrðu umhverfi.

3. Starfsfólk skal vera í viðeigandi fatnaði og gera sérstakar varúðarráðstafanir við meðhöndlun ræktana.

4. Mikilvægar vinnslubreytur (t.d. hitastig, sýrustig, hraði hristingar, gösum bætt við, þrýstingur) skulu vaktaðar til að tryggja samræmi við það ferli sem komið hefur verið á. Frumuvöxtur, lífvænleiki (fyrir flest ferli fyrir frumurækt) og, eftir því sem við á, framleiðni skulu einnig vöktuð. Mikilvægar breytur verða breytilegar frá einu ferli til annars og fyrir hefðbundna gerjun er e.t.v. ekki nauðsynlegt að vakta tilteknar breytur (t.d. lífvænleika frumna).

5. Frumuræktarbúnaður skal hreinsaður og dauðhreinsaður eftir notkun. Eins og við á skal gerjunarbúnaður hreinsaður og sótthreinsaður eða dauðhreinsaður.

6. Ræktunarmiðlar skulu dauðhreinsaðir fyrir notkun eftir því sem við á til að vernda gæði virka efnisins.

7. Viðeigandi verklagsreglur skulu vera til staðar til að greina mengun og til að ákvarða aðgerðir sem á að grípa til. Þessar verklagsreglur skulu innihalda leiðbeiningar um hvernig á að ákvarða áhrif mengunar á vöruna og afmenga búnaðinn og koma honum aftur í það ástand sem á að nota í framleiðslulotum í kjölfarið. Framandi lífverur sem komu í ljós meðan gerjunarferlin stóðu yfir skulu sanngreindar eins og við á og áhrifin af tilvist þeirra á vörugæði skulu metin, ef nauðsyn krefur. Taka skal tillit til niðurstaðna úr þessum mötum við ráðstöfun efnisins sem er framleitt.

8. Skrám yfir mengunartilvik skal viðhaldið.

9. Notkun á búnaði sem er notaður fyrir fleiri vörur skal grundvallast á áhættumati og getur gefið tilefni til viðbótarprófana eftir hreinsun milli vörukeyrslulota, eins og við á, til að koma í veg fyrir áhættu á víxlmengun.

74. gr.

Heimtur, einangrun og hreinsun

1. Heimtuþrep, annaðhvort til að fjarlægja frumur eða efnisþætti frumna eða til að safna efnisþáttum frumna eftir sundrun, skulu framkvæmd í búnaði og á svæðum sem eru hönnuð til að lágmarka áhættu á mengun.

2. Heimtu- og hreinsunarferli til að fjarlægja eða óvirkja framleiðslulífverur (e. *producing organism*), frumuleifar og efnisþætti miðilsins (en lágmarka um leið niðurbrot, mengun og tap á gæðum) skulu vera fullnægjandi til að tryggja stöðug gæði við endurheimt milliefnis eða virks efnis.

3. Allur búnaður skal hreinsaður á tilhlýðilegan hátt og, eins og við á sótthreinsaður eftir notkun. Heimilt er að keyra margar framleiðslulotur í röð án hreinsunar ef gæðum milliefnis eða virks efnis er ekki stefnt í hættu.

4. Ef opin kerfi eru notuð skal hreinsun framkvæmd við umhverfisskilyrði sem eru viðeigandi til að tryggja vörugæði.

5. Viðbótareftirlit, s.s. notkun á sérstökum litskiljunarresínum eða viðbótarprófunum, getur verið viðeigandi ef það á að nota búnað fyrir margar vörur. Innleiðing þessara aðferða er með fyrirvara um áhættumat.

75. gr.

Veirufjarlægingar- og óvirkjunarþrep

1. Veirufjarlægingar- og óvirkjunarþrep skulu framkvæmd innan gildaðra breyta fyrir þau.

2. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir mögulega veirusmitun frá þrepunum áður en veira en fjarlægð og eftir að hún er fjarlægð eða óvirkjuð. Opin vinnsla skal fara fram á svæðum sem eru aðskilin frá annarri vinnslustarfsemi og eru með aðskilda loftmeðhöndlunarsamstæðu.

3. Alla jafna skal ekki nota sama búnaðinn fyrir mismunandi hreinsunarþrep. Í þeim tilvikum þar sem sami búnaðurinn er notaður skal hann hreinsaður og sótthreinsaður á viðeigandi hátt fyrir endurnotkun.

4. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir mögulega veiruyfirfærslu (t.d. með búnaði eða umhverfi) frá fyrri þrepum.

XIX. KAFLI

SÉRTÆKAR KRÖFUR VARÐANDI GAS SEM VIRKT EFNI

76. gr.

Gas sem virkt efni

1. Framleiðsla á gasi sem virku efni með samfelldu ferli (t.d. loftaðgreiningu) skal stöðugt vöktuð m.t.t. gæða. Niðurstöður þessarar vöktunar skulu geymdar þannig að unnt sé að meta þróun.

2. Flutningur og afhending á lághitagasi og fljótandi gasi og áfylling og merking á hylkjum og færanlegum lághitaílátum skulu fara fram í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í liðum V.6.1 og V.6.2 í III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2025/2091 um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð.

XX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

77. 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 16. júlí 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.

VIÐAUKI

Upphafspunktur framleiðslu á virkum efnum

Punkturinn þar sem upphafsefni virks efnis er alla jafna sett inn í framleiðsluferlið er tilgreindur í töflunni hér á eftir.

Tegund framleiðslu	Framleiðsluþrep virks efnis				
Efnafræðileg framleiðsla	Framleiðsla á upphafsefni virks efnis	Upphafsefni virks efnis sett inn í framleiðsluferlið	Framleiðsla á milliefni/milliefnum	Einangrun og hreinsun	Vélræn vinnsla og pökkun
Virkt efni unnið úr dýrum	Söfnun líffæra, vökva eða vefja	Stykkjun, blöndun og/eða upphafleg vinnsla	Upphafsefni virks efnis sett inn í framleiðsluferlið	Einangrun og hreinsun	Vélræn vinnsla og pökkun
Virkt efni útdregið úr plöntum	Söfnun plantna	Stykkjun og upphaflegur útdráttur/upphaflegir útdrættir	Upphafsefni virks efnis sett inn í framleiðsluferlið	Einangrun og hreinsun	Vélræn vinnsla og pökkun
Útdráttur úr jurtum notaður sem virkt efni	Söfnun plantna	Stykkjun og upphaflegur útdráttur/upphaflegir útdrættir		Frekari útdráttur	Vélræn vinnsla og pökkun
Virkt efni sem samanstendur af fínskornum jurtum eða jurtum í duftformi	Söfnun plantna og/eða ræktun og uppskera	Stykkjun/fínskurður			Vélræn vinnsla og pökkun
Líftækni: gerjun/frumurækt	Stofnfrumusafni og vinnufrumusafni komið á fót	Viðhald vinnufrumusafns	Frumurækt og/eða gerjun	Einangrun og hreinsun	Vélræn vinnsla og pökkun
„Hefðbundin“ gerjun til að framleiða virkt efni	Frumusafni komið á fót	Viðhald frumusafns	Frumur settar í gerjun	Einangrun og hreinsun	Vélræn vinnsla og pökkun

Framleiðsluþrep virkra efna sem þessi reglugerð gildir um eru merkt með gráu.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2745 **2026/EES/36/40**

frá 25. október 2024

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegu starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og undirhópa hans (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB ([1]), einkum 7. mgr. 5. gr. og a-lið 1. mgr. 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/2282 er mælt fyrir um stuðningsramma og verklagsreglur fyrir samstarf milli aðildarríkja um heilbrigðistækni á vettvangi Sambandsins og komið á fót samræmingarhópi aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn).

2) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/2282 skulu meðlimir í samræmingarhópnum og undirhópum hans skipa fulltrúa sína, sem eru einstaklingar, eftir þörfum eða til frambúðar (hér á eftir nefndir fulltrúar).

3) Í reglugerð (ESB) 2021/2282 er kveðið á um þátttöku sjúklinga, klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) í sameiginlegum klínískum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði. Þessir sérfræðingar skulu valdir vegna sérþekkingar þeirra á viðkomandi meðferðarsviði og skulu koma fram sem einstaklingar fremur en fyrir hönd samtaka, stofnunar eða aðildarríkis.

4) Hagsmunaárekstrarnir sem framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um reglur um mat á í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/2282 varða hagsmunaárekstra hjá fulltrúum og einstökum sérfræðingum í heilbrigðistækniþróunariðnaðinum sem taka þátt í sameiginlegu starfi samræmingarhópsins og undirhópa hans sem er unnið skv. 7. til 22. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefnt sameiginleg vinna). Stjórnun hagsmunaárekstra hjá öðrum einstaklingum sem taka e.t.v. þátt í sameiginlegri vinnu meðlima í samræmingarhópnum og undirhópum hans er áfram á ábyrgð aðildarríkjanna sem eiga að tryggja að þessir einstaklingar hafi hvorki fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í heilbrigðistækniþróunariðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra eða óhlutdrægni.

5) Viðeigandi starfsemi með tilliti til stjórnunar hagsmunaárekstra í samræmingarhópnum og undirhópum hans ætti að ná yfir starfsemi sem tengist framkvæmd á sameiginlegum klínískum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði, þ.m.t. þegar einstakir sérfræðingar taka þátt í þessari sameiginlegu vinnu, þróun aðferðafræðilegra leiðbeininga um sameiginlega vinnu og gerð skýrslna um nýja heilbrigðistækni.

6) Að því er varðar fulltrúana sem eru skipaðir í samræmingarhópinn eða undirhópa hans ætti þátttaka í sameiginlegu vinnunni að vera háð því að undirrituð hagsmunayfirlýsing og ferilskrá séu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina. Að því er varðar einstaka sérfræðinga ætti hæfi þeirra til að vera valdir í og til að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði að vera háð því að undirrituð hagsmunayfirlýsing og ferilskrá séu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina. Þegar framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um hagsmunaárekstra í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 ætti hún að leggja mat á yfirlýsta hagsmuni í hagsmunayfirlýsingunni og upplýsingarnar í ferilskrá fulltrúans eða einstaka sérfræðingsins. Ef vanrækt er að gefa yfirlýsingu um hagsmuni ætti að gera viðeigandi ráðstafanir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/2745, 28.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

7) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/2282 skal hagsmunayfirlýsing uppfærð árlega og þegar nauðsyn krefur. Til að tryggja að starfsemi samræmingarhópsins og undirhópa hans fari alltaf fram á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt ætti að tilgreina nánar að uppfærsla sé nauðsynleg þegar breyting verður á upplýsingunum sem fulltrúi eða einstakur sérfræðingur lætur í té. Til að draga úr stjórnsýslubyrði ætti fulltrúi eða einstakur sérfræðingur að geta staðfest upplýsingarnar sem lagðar eru fram í hagsmunayfirlýsingunni ef engar breytingar á yfirlýstum hagsmunum hafa átt sér stað. Ef slík staðfesting er ekki veitt tímanlega ætti fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn ekki lengur að taka þátt í sameiginlegri vinnu.

8) Til að tryggja samræmda nálgun varðandi hagsmuni sem skal lýsa yfir og tilhlýðilega stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegri vinnu þykir rétt að fastsetja reglur um innihald, snið og gildi hagsmunayfirlýsingar sem og reglur um framlagningu hennar. Þar eð sameiginleg vinna samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 skal fara fram samhliða og í nánu samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og við sérfræðingahópana sem um getur í 1. mgr. 106. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([2]) ætti að samræma hagsmunayfirlýsingu, sem er notuð innan lagaramma hvers um sig, að því marki sem mögulegt er en varðveita jafnframt aðskilnað verkefna samræmingarhópsins, Lyfjastofnunar Evrópu og þessara sérfræðingahópa.

9) Samkvæmt a- og b-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og til að tryggja traustleika kerfisins fyrir stjórnun hagsmunaárekstra og ströngustu kröfur um óhæði, óhlutdrægni og gagnsæi sem tengjast sameiginlegri vinnu ætti hagsmunayfirlýsing fulltrúa samræmingarhópsins og undirhópa hans og klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegu vinnunni að vera aðgengileg öllum. Ekki ætti að gera hagsmunayfirlýsingu sjúklinga aðgengilega öllum. Hagsmunayfirlýsingu ætti einungis að birta að því marki sem nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum. Einkum ætti að gera hagsmunayfirlýsingu fulltrúa samræmingarhópsins og undirhópa hans aðgengilega öllum meðan þeir taka þátt í sameiginlegri vinnu. Hagsmunayfirlýsing klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegri vinnu ætti að vera aðgengileg öllum í eitt ár eftir að sameiginlegri vinnu sem þeir tóku þátt í var lokið.

10) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 eru hagsmunir sem geta haft áhrif á óhæði eða óhlutdrægni fulltrúa og einstakra sérfræðinga fjárhagslegir hagsmunir eða aðrir hagsmunir í heilbrigðistækniþróunariðnaðinum. Þess vegna er nauðsynlegt að skilgreina slíka hagsmuni. Enn fremur getur hagsmunaárekstur komið upp, ekki einungis vegna núverandi tengsla við heilbrigðistækniþróunariðnaðinn heldur einnig vegna nýlegra tengsla og tengsla í náinni framtíð. Til að draga úr stjórnsýslubyrði og tryggja réttaröryggi þykir rétt að skilgreina eftir hvaða tímabil ætti að telja að tengslin gefi ekki lengur tilefni til hagsmunaáreksturs.

11) Til að tryggja réttaröryggi ætti að setja reglur um mat á framlagðri hagsmunayfirlýsingu og innan hvaða frests skuli ljúka við matið eða innan hvaða frests skuli leggja fram viðbótarupplýsingar.

12) Þegar framkvæmdastjórnin metur þá hagsmuni sem fulltrúarnir lýsa yfir í hagsmunayfirlýsingu sinni er ekki alltaf unnt að sanna hagsmunaárekstur þar eð e.t.v. er ekki verið að meta tiltekinn þróunaraðila heilbrigðistækni eða tiltekna heilbrigðistækni, sem hagsmunaárekstur kann að vera til staðar um, í samræmingarhópnum eða undirhópum hans á þeim tíma. Það er ekki alltaf unnt að sanna hagsmunaárekstra, jafnvel þó að verið sé að meta heilbrigðistæknina í samræmingarhópnum eða undirhópum hans, þar eð hagsmunaárekstur getur verið til staðar vegna tengsla við heilbrigðistæknisambera (e. *comparator health technology*) sem er e.t.v. enn ekki vitað um þegar mat á hagsmunum, sem fulltrúar eða einstakir sérfræðingar lýsa yfir í hagsmunayfirlýsingu sinni, fer fram. Þess vegna ætti framkvæmdastjórnin einnig að ákveða hugsanlega hagsmunaárekstra hjá fulltrúum og einstökum sérfræðingum. Þannig er vitað hvaða aðgerða skal grípa til ef hagsmunaárekstur kemur upp án þess að framkvæmdastjórnin þurfi að gera viðbótarmat.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

13) Til viðbótar við hagsmunaárekstra eða hugsanlega hagsmunaárekstra sem er auðvelt að bera kennsl á geta komið upp aðstæður þar sem hagsmunaárekstur virðist vera fyrir hendi. Einkum ætti að líta svo á að hlutverk og ábyrgð formanns og aðstoðarformanns samræmingarhópsins og undirhópa hans séu ósamrýmanleg við tiltekna hagsmuni í fortíðinni þar eð þessir hagsmunir geta vakið efasemdir um óhæði og óhlutdrægni formannsins eða aðstoðarformannsins. Því þykir rétt að kveða á um biðtímabil varðandi hlutverk og ábyrgð formanns og aðstoðarformanns samræmingarhópsins og undirhópa hans.

14) Til að tryggja viðeigandi aðgang að viðeigandi sérþekkingu ættu gildandi ráðstafanir, ef um er að ræða hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur, að vera mismunandi með hliðsjón af yfirlýstum hagsmunum og hlutverkum og ábyrgð fulltrúans eða einstaka sérfræðingsins. Með þeim ætti að útiloka eða takmarka þátttöku fulltrúans eða einstaka sérfræðingsins í sameiginlegri vinnu. Framkvæmdastjórnin, sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), ætti að bera ábyrgð á að framfylgja settri útilokun frá eða takmörkun á þátttöku í sameiginlegri vinnu.

15) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 skal viðkomandi undirhópur tryggja að einstökum sérfræðingum sé gefinn kostur á að leggja sitt til málanna við sameiginleg klínísk möt og sameiginlegt vísindalegt samráð. Það er nauðsynlegt að samrýma annars vegar tvöfalda kröfu um óhæði og óhlutdrægni einstakra sérfræðinga, eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, og hins vegar almannahagsmuni, sem um getur í 8. gr. (6. mgr.), 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (6. mgr.) og 18. gr. (7. mgr.) þeirrar reglugerðar, sem tengjast þörf fyrir viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu til að tryggja mestu vísindalegu gæði sameiginlegrar vinnu. Í undantekningartilvikum, t.d. ef um sjaldgæfa sjúkdóma er að ræða, ef einungis einstakir sérfræðingar sem búa yfir slíkri sérþekkingu sem eiga í hagsmunaárekstrum í skilningi þessarar reglugerðar eru tiltækir getur framkvæmdastjórnin því lagt til við viðeigandi undirhóp að slíkir einstakir sérfræðingar taki viðeigandi þátt í sameiginlegri vinnu, að teknu tilliti til hagsmunaárekstra þeirra, jafnframt því að gagnsæi sé tryggt skv. 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

16) Til að tryggja góða stjórnun hagsmunaáreksturs ætti meðlimum í samræmingarhópnum og undirhópum hans að vera skylt að tilkynna skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni um allar breytingar sem varða fulltrúa þeirra.

17) Innan sértæks gildissviðs sem varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegri vinnu samræmingarhópsins og undirhópa hans er í þessari reglugerð mælt fyrir um, í samræmi við a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([3]), reglur um vinnslu persónuupplýsinga gegnum upplýsingatæknivettvanginn, eins og skilgreint er í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndur upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni), í þeim tilgangi að tryggja að sameiginleg vinna samræmingarhópsins og undirhópa hans samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 fari fram á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt. Einkum ætti að tryggja að fulltrúar og einstakir sérfræðingar sem taka þátt í sameiginlegri vinnu séu lausir við hagsmunaárekstra, að því er varðar heilbrigðistækniþróunariðnaðinn, sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra eða óhlutdrægni.

18) Í þessari reglugerð ætti að tilgreina hvaða persónuupplýsingar má vinna í skilgreindum tilgangi, þ.e.a.s. persónuupplýsingar sem eru í hagsmunayfirlýsingu og ferilskrá. Með henni ætti að ákvarða að framkvæmdastjórnin skuli teljast vera ábyrgðaraðilinn, í skilningi 8. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, að því er varðar vinnslu á þessum gögnum gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni. Til að tryggja möguleikann á að sannprófa hvort sameiginleg vinna hafi farið fram á óháðan og óhlutdrægan hátt, einkum ef um er að ræða kvartanir eða málaferli, þykir rétt að kveða á um varðveislutímabil fyrir persónuupplýsingar og um reglulega endurskoðun þeirra.

19) Auðkenni sjúklings getur leitt í ljós heilbrigðisástand sjúklingsins í tengslum við viðfangsefni sameiginlegs klínísks mats eða sameiginlegs vísindalegs samráðs. Þess vegna ætti þessi tegund gagna að teljast vera sérstakur flokkur persónuupplýsinga skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og vinnsla slíkra gagna ætti að vera háð því að viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í i-lið 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfylltar, þ.m.t. að komið sé á hentugum og sértækum ráðstöfunum til að vernda réttindi og frelsi skráðs einstaklings, einkum þagnarskyldu.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

20) Framkvæmdastjórnin ætti að gera upplýsingar um gagnavinnsluna aðgengilegar á vefsíðu upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni sem er aðgengileg almenningi þannig að hægt sé að upplýsa flokka skráðra einstaklinga, sem persónuupplýsingar eru unnar um, um réttindi sín skv. III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/1725 sem og um eftir hvaða leiðum þeir geta nýtt þessi réttindi.

21) Þar eð reglugerð (ESB) 2021/2282 gildir frá og með 12. janúar 2025 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

22) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 5. júlí 2024.

23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um mat á heilbrigðistækni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framlagning hagsmunayfirlýsingar

1. Áður en undirrituð hagsmunayfirlýsing er lögð fyrir framkvæmdastjórnina og þangað til framkvæmdastjórnin hefur lagt mat á yfirlýsta hagsmuni í samræmi við 4. gr. er fulltrúum sem eru skipaðir í samræmingarhópinn og undirhópa hans, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, (hér á eftir nefndir fulltrúar) ekki heimilt að gera neitt af eftirfarandi:

a) hafa aðgang að þeim hlutum öruggs kerfis upplýsingatæknivettvangsins, eins og skilgreint er í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndur upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni), sem skipta máli fyrir framkvæmd verkefna þeirra,

b) taka að sér hlutverk og ábyrgð formanns eða aðstoðarformanns samræmingarhópsins eða undirhópa hans,

c) taka að sér hlutverk og ábyrgð matsaðila eða meðmatsaðila í tengslum við sameiginlegt klínískt mat eða sameiginlegt vísindalegt samráð,

d) sækja fundi samræmingarhópsins eða undirhópa hans til að inna af hendi sameiginleg klínísk möt, sameiginlegt vísindalegt samráð, þróa aðferðafræðilegar leiðbeiningar fyrir sameiginlega vinnu eða semja skýrslur um nýja heilbrigðistækni.

2. Áður en undirrituð hagsmunayfirlýsing er lögð fyrir framkvæmdastjórnina og þangað til framkvæmdastjórnin hefur lagt mat á yfirlýsta hagsmuni í samræmi við 4. gr. er hvorki heimilt að velja sjúklinga, klíníska sérfræðinga og aðra viðeigandi sérfræðinga sem um getur í 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) né er þeim heimilt að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði og þeim er ekki heimilt að hafa aðgang að þeim hlutum öruggs kerfis upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni sem skipta máli fyrir framkvæmd verkefna þeirra.

2. gr.

Innihald hagsmunayfirlýsingar

1. Fulltrúar og einstakir sérfræðingar skulu gefa yfirlýsingu um alla fjárhagslega hagsmuni eða aðra hagsmuni í heilbrigðistækniþróunariðnaðinum, hvort sem þeir eru beinir eða óbeinir, í hagsmunayfirlýsingunni með því að svara stöðluðu spurningunum sem eru skráðar í eyðublaðinu fyrir hagsmunayfirlýsinguna sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Fulltrúar eða einstakir sérfræðingar sem svara spurningunum játandi skulu gefa nánari upplýsingar í viðeigandi hlutum eyðublaðsins fyrir hagsmunayfirlýsinguna.

2. Fulltrúar og einstakir sérfræðingar skulu taka á sig fulla ábyrgð í tengslum við innihald hagsmunayfirlýsingar sem lögð er fram.

3. gr.

Snið hagsmunayfirlýsingar

1. Hagsmunayfirlýsing fulltrúa eða einstaks sérfræðings skal lögð fram með stafrænum hætti gegnum upplýsinga-tæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni á eyðublaðinu sem er sett fram í I. viðauka og með henni skal fylgja ítarleg ferilskrá fulltrúans eða einstaka sérfræðingsins byggð á sniðmátinu fyrir Europass-ferilskrána. Hagsmunayfirlýsingin skal því aðeins talin framlögð að hún sé útfyllt á viðeigandi hátt og undirrituð og að henni fylgi slík ferilskrá.

2. Ef hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingunni sem um getur í 1. mgr. hafa breyst skal leggja fram uppfærða hagsmunayfirlýsingu án ástæðulausrar tafar í samræmi við tilhögunina sem sett er fram í 1. mgr.

4. gr.

Mat á upplýsingum sem eru lagðar fram í hagsmunayfirlýsingu

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á yfirlýsta hagsmuni í hagsmunayfirlýsingunni sem og upplýsingarnar í ferilskrá fulltrúans eða einstaka sérfræðingsins sem eru lagðar fram í samræmi við 3. gr.

2. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin farið fram á að fulltrúi eða einstakur sérfræðingur leggi fram hvers konar viðbótarupplýsingar sem þörf er á til að leggja mat á yfirlýsta hagsmuni. Fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn skal leggja þessar upplýsingar fram innan 10 daga frá þeim degi þegar tilkynnt var um beiðnina.

3. Ef ekki er þörf á frekari upplýsingum til að leggja mat á yfirlýsta hagsmuni skal framkvæmdastjórnin ljúka við matið innan 15 virkra daga frá framlagningu hagsmunayfirlýsingarinnar í samræmi við 3. gr.

4. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að yfirlýstir hagsmunir skapi ekki hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka er fulltrúanum eða einstaka sérfræðingnum heimilt að taka þátt í sameiginlegri vinnu.

5. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að yfirlýstir hagsmunir skapi hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka gilda 6., 7. og 8. gr.

5. gr.

Gildi og birting hagsmunayfirlýsingar

1. Hagsmunayfirlýsing er gild svo lengi sem fulltrúi eða einstakur sérfræðingur tekur þátt í sameiginlegri vinnu ef:

a) engin breyting á yfirlýstum hagsmunum hefur átt sér stað,

b) fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn staðfestir upplýsingarnar sem um getur í a-lið í lok hvers árs sem hefst þann dag þegar hagsmunayfirlýsingin var lögð fram í samræmi við 1. eða 2. mgr. 3. gr. Ef slík staðfesting er ekki lögð fram skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tryggja að fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn taki ekki lengur þátt í sameiginlegri vinnu.

2. Hagsmunayfirlýsing og upplýsingar um menntun og hæfi og svið viðkomandi sérþekkingar úr meðfylgjandi ferilskrám fulltrúanna skulu gerðar aðgengilegar á vefsíðu upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni, sem er aðgengileg almenningi, meðan þeir taka þátt í sameiginlegri vinnu.

3. Hagsmunayfirlýsing og upplýsingar um menntun og hæfi og svið viðkomandi sérþekkingar úr meðfylgjandi ferilskrám klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga skulu gerðar aðgengilegar á vefsíðu upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni, sem er aðgengileg almenningi, í eitt ár eftir að sameiginlegri vinnu sem þeir tóku þátt í var lokið.

6. gr.

Aðgerðir að því er varðar hagsmunaárekstra eða hugsanlega hagsmunaárekstra hjá fulltrúum

1. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingu, sem fulltrúi leggur fram í samræmi við 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skapi hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka við þessa reglugerð sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni bjóða meðlim samræmingarhópsins eða undirhóps hans að skipa annan fulltrúa. Meðlimurinn getur skipað sama fulltrúann aftur þegar hagsmunaáreksturinn er ekki lengur til staðar.

2. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingu, sem fulltrúi leggur fram í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skapi hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka við þessa reglugerð sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tryggja að fulltrúinn taki ekki lengur þátt í sameiginlegu vinnunni og skal upplýsa fulltrúann um það. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal bjóða meðlim samræmingarhópsins eða undirhóps hans að skipa annan fulltrúa. Meðlimurinn getur skipað sama fulltrúann aftur þegar hagsmunaáreksturinn er ekki lengur til staðar.

3. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingu, sem fulltrúi leggur fram í samræmi við 1. eða 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skapi hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka við þessa reglugerð sem telst ósamrýmanlegur við að taka að sér tiltekin hlutverk og ábyrgð í sameiginlegri vinnu eða hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur í tengslum við þróunaraðila heilbrigðistækni eða tiltekna heilbrigðistækni skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni upplýsa fulltrúann, meðlim samræmingarhópsins eða undirhóps hans og, eins og við á, samræmingarhópinn eða undirhópa hans um hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur fulltrúans og skal tryggja framfylgd þeirra ráðstafana sem eru settar fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Aðgerðir að því er varðar hagsmunaárekstra eða hugsanlega hagsmunaárekstra hjá einstökum sérfræðingum

1. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingu, sem einstakur sérfræðingur leggur fram í samræmi við 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skapi hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka við þessa reglugerð sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu eða hagsmunaárekstur í tengslum við þróunaraðila heilbrigðistækni eða tiltekna heilbrigðistækni skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tryggja að einstaki sérfræðingurinn verði ekki valinn til þátttöku í sameiginlega klíníska matinu eða sameiginlega vísindalega samráðinu og skal upplýsa einstaka sérfræðinginn um það.

2. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við b-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að hagsmunir sem er lýst yfir í hagsmunayfirlýsingu, sem einstakur sérfræðingur leggur fram í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, skapi hagsmunaárekstur í skilningi II. viðauka við þessa reglugerð sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu eða hagsmunaárekstur í tengslum við þróunaraðila heilbrigðistækni eða tiltekna heilbrigðistækni skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tryggja að einstaki sérfræðingurinn taki ekki lengur þátt í sameiginlega klíníska matinu eða sameiginlega vísindalega samráðinu og skal upplýsa einstaka sérfræðinginn um það. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa, eins og við á, viðkomandi undirhóp, matsaðila og meðmatsaðila fyrir sameiginlegt klíníska mat eða sameiginlegt vísindalegt samráð um útilokun einstaka sérfræðingsins frá viðkomandi mati eða samráði.

3. Í undantekningartilvikum, t.d. ef um sjaldgæfa sjúkdóma er að ræða, ef engir einstakir sérfræðingar sem eru lausir við hagsmunaárekstra í skilningi II. viðauka, sem búa yfir viðeigandi ítarlegri sérhæfðri sérþekkingu, eru tiltækir getur framkvæmdastjórnin, þrátt fyrir 1. mgr., lagt til við viðeigandi undirhóp að slíkir einstakir sérfræðingar taki viðeigandi þátt í sameiginlegri vinnu, að teknu tilliti til hagsmunaárekstra þeirra.

Það sama gildir ef útilokun einstaks sérfræðings í samræmi við 2. mgr. myndi leiða til þess að enginn sjúklingur eða klínískur sérfræðingur taki þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði

8. gr.

Skyldur fulltrúa og einstakra sérfræðinga ef um er að ræða nýjan hagsmunaárekstur

1. Ef nýir hagsmunir fulltrúa eða einstaks sérfræðings sem tekur þátt í sameiginlegri vinnu eru skráðir þannig í í II. viðauka að þeir skapi hagsmunaárekstur sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu skal hann tafarlaust segja af sér hlutverkum sínum og ábyrgð. Fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn skal gefa yfirlýsingu um þessa hagsmuni í hagsmunayfirlýsingu sem er lögð fram í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar greinar. Að öðrum kosti mega þeir gefa yfirlýsingu um hagsmunina skriflega hjá skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni.

2. Ef fulltrúi eða einstakur sérfræðingur verður var við, á fundi samræmingarhópsins eða undirhópa hans, nýja hagsmuni sem eru skráðir þannig í II. viðauka að þeir skapi hagsmunaárekstur í tengslum við liðina sem eru á dagskránni skal hann tafarlaust gefa yfirlýsingu um þessa hagsmuni til formanns eða aðstoðarformanns samræmingarhópsins eða undirhóps hans og til skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni og víkja af viðeigandi hluta af fundinum. Fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn skal uppfæra hagsmunayfirlýsingu sína án ástæðulausrar tafar.

3. Ef fulltrúi eða einstakur sérfræðingur verður var við, meðan sameiginlegt klínískt mat eða sameiginlegt vísindalegt samráð eða fundur samræmingarhópsins eða undirhópa hans stendur yfir, nýjar aðstæður þannig að takmarkanirnar sem eru skráðar í II. viðauka eigi við um hann skal hann tafarlaust upplýsa skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni um það og, eins og við á, matsaðila, meðmatsaðila, formann eða aðstoðarformann samræmingarhópsins eða undirhópa hans og draga sig út úr viðkomandi mati, samráði eða hluta af fundinum.

4. Ef fulltrúi eða einstakur sérfræðingur sem tekur þátt í sameiginlegri vinnu ætlar sér að taka þátt í starfsemi með þróunaraðila heilbrigðistækni og mun þar af leiðandi hafa hagsmuna að gæta sem eru skráðir þannig í í II. viðauka að þeir skapi hagsmunaárekstur sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu skal tafarlaust gefa yfirlýsingu um þessa hagsmuni í hagsmunayfirlýsingu sem er lögð fram í samræmi við 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar eða skriflega til skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, óháð því hvort samningur við þróunaraðila heilbrigðistækni hefur verið undirritaður eða ekki. Ákvæði 2. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 7. gr. gilda að því er varðar aðgerðir sem grípa skal til.

5. Ef útilokun eða brotthvarf einstaks sérfræðings myndi leiða til þess að enginn sjúklingur eða klínískur sérfræðingur sem býr yfir viðeigandi ítarlegri sérhæfðri sérþekkingu taki þátt í sameiginlegu klínísku mati eða sameiginlegu vísindalegu samráði getur framkvæmdastjórnin, þrátt fyrir 1. til 4. mgr., lagt til við viðeigandi undirhóp að slíkir einstakir sérfræðingar taki viðeigandi þátt í sameiginlegri vinnu, að teknu tilliti til hagsmunaárekstra þeirra.

9. gr.

Skyldur meðlima í samræmingarhópnum og undirhópum hans

Meðlimir í samræmingarhópnum og undirhópum hans skulu tilkynna skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni um það skriflega ef fulltrúi hefur sagt af sér eða verið leystur undan skyldustörfum sínum í síðasta lagi þann dag þegar hann segir af sér eða er leystur frá störfum.

10. gr.

Vanræksla á að gefa yfirlýsingu um hagsmuni

1. Ef framkvæmdastjórnin verður vör við upplýsingar sem samræmast ekki upplýsingum í hagsmunayfirlýsingu fulltrúa eða einstaks sérfræðings skal hún upplýsa fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn um það skriflega og fara fram á nánari útlistun á aðstæðum. Fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn skal leggja umbeðna nánari útlistun fram innan 14 daga frá þeim degi þegar tilkynnt var um beiðnina.

2. Ef fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn leggur ekki fram umbeðna nánari útlistun innan tímabilsins sem um getur í 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að ákvarða að útiloka fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn frá þátttöku í sameiginlegu vinnunni þangað til nánari útlistunin er lögð fram og metin af framkvæmdastjórninni.

3. Ef umbeðin nánari útlistun er lögð fram er framkvæmdastjórninni heimilt, óháð mati á þeim hagsmunum sem um ræðir, að útiloka fulltrúann eða einstaka sérfræðinginn frá sameiginlegu vinnunni í allt að tvö ár ef fulltrúinn eða einstaki sérfræðingurinn lét hjá líða, af ásetningi eða af stórfelldu gáleysi, að gefa yfirlýsingu um hagsmunina.

4. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa fulltrúann, einstaka sérfræðinginn og, eins og við á, meðlim samræmingarhópsins eða undirhóps hans, samræmingarhópinn eða undirhópa hans um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. og skal tryggja framfylgd þeirra ráðstafana sem eru lagðar á í þessum ákvörðunum.

11. gr.

Vinnsla persónuupplýsinga

1. Framkvæmdastjórnin skal vera ábyrgðaraðili fyrir vinnslu persónuupplýsinga um fulltrúa og einstaka sérfræðinga, í gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, sem er safnað samkvæmt þessari reglugerð.

2. Flokkar persónuupplýsinga sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar skulu vera hagsmunayfirlýsing og ferilskrá sem eru tilgreindar í 3. gr. og I. viðauka, upplýsingar sem eru staðfestar í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr. sem og aðrar tengdar persónuupplýsingar.

3. Hagsmunayfirlýsing og ferilskrá sjúklinga sem taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og sameiginlegu vísindalegu samráði sem og upplýsingar sem þeir leggja fram í samræmi við 2. mgr. 4. gr. skulu ekki gerðar aðgengilegar öllum. Slík skjöl og upplýsingar skulu einungis gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina þegar hún sinnir verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð, með takmörkuðum aðgangi á grundvelli meginreglunnar um þörf á vitneskju og með fyrirvara um verndarráðstafanir eins og krafist er skv. i-lið 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Slíkar verndarráðstafanir geta einkum falið í sér notkun gerviauðkenna, að koma í veg fyrir óheimilan aðgang, koma í veg fyrir óheimilan lestur, afritun, breytingu eða eyðingu persónuupplýsinga, sem og skipulagsráðstafanir sem tryggja að starfsfólk sem hefur heimild til vinnslu gagna hafi einungis aðgang að gögnum sem falla undir aðgangsheimild þeirra og að það sé unnt að sannprófa og staðfesta hvaða gögnum hefur verið gengið að og hvaða starfsmaður átti í hlut og hvenær.

4. Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingar fulltrúa og einstakra sérfræðinga, sem koma fram í hagsmunayfirlýsingu og ferilskrá sem eru lagðar fram í samræmi við 3. gr. og upplýsingar sem eru staðfestar í samræmi við b-lið 1. mgr. 5. gr. sem og aðrar tengdar persónuupplýsingar, svo lengi sem nauðsyn krefur í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og ekki lengur en í 15 ár eftir þann dag þegar fulltrúarnir eða einstöku sérfræðingarnir taka ekki lengur þátt í sameiginlegri vinnu. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þörfina fyrir að geyma persónuupplýsingar á tveggja ára fresti.

12. 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 12. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 25. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Eyðublað fyrir hagsmunayfirlýsingu vegna þátttöku í sameiginlegri vinnu sem er innt af hendi samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282

Vinsamlegast svarið hverri spurningu hér á eftir fyrir sig. Ef svarið við einhverjum af spurningunum er „já“, vinsamlegast gefið frekari umbeðnar upplýsingar um viðkomandi hagsmuni, eins og við á.

Ef það er ekki gert verður litið svo á að eyðublað þitt fyrir hagsmunayfirlýsingu sé ófullnægjandi og þess vegna verður þú útilokuð/útilokaður frá sameiginlegri vinnu sem fer fram í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/2282.

Eiginnafn:
Kenninafn:
Samtök/fyrirtæki (eftir atvikum):
Land:
Starfsheiti hjá samtökunum/fyrirtækinu (eftir atvikum):

Tegund starfsemi (*veljið eina eða fleiri, eins og við á*):
Fulltrúi í samræmingarhópnum
Fulltrúi í undirhópi fyrir sameiginleg klínísk möt
Fulltrúi í undirhópi fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð
Fulltrúi í undirhópi fyrir greiningu nýrrar heilbrigðistækni
Fulltrúi í undirhópi fyrir þróun leiðbeininga að því er varðar aðferðir og verklag
Sjúklingur
Klínískur sérfræðingur
Annar viðeigandi sérfræðingur

1. STARF

S1.1. *Ert þú eða varst þú starfandi hjá þróunaraðila heilbrigðistækni:*	**Já**	**Nei**
— *á næstliðnum 5 árum í framkvæmdahlutverki, s.s. formaður/varaformaður, forstjóri, yfirmaður vísinda (e. chief scientific officer), framkvæmdastjóri/stjórnarmaður/aðstoðarstjórnandi (e. associate director) (Spurning 1.1a),* — *á næstliðnum þremur árum í hlutverki sem felur í sér þverlæga ábyrgð, annað en framkvæmdahlutverk (Spurning 1.1b),* — *á næstliðnum þremur árum í hlutverki sem felur í sér ábyrgð á einstakri vöru (Spurning 1.1c),* *„**starfandi hjá þróunaraðila heilbrigðistækni**“: hvers konar starf, hlutastarf eða fullt starf, launað eða ólaunað, hjá þróunaraðila heilbrigðistækni,* *„**þverlæg ábyrgð**“: stoðstarfsemi fyrir margs konar heilbrigðistækni þvert á eitt eða nokkur meðferðarsvið/heilan vöruflokk, s.s. lyfjagát, eftirlitsstörf, tölfræðileg aðferðafræði.*		
	□	□

Starfssvið	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Hlutverk/svið starfsemi	Meðferðarsvið (ef við á)
S1.1a. Framkvæmdahlutverk (á næstliðnum 5 árum)				
S1.1b. Þverlæg ábyrgð, önnur en framkvæmdahlutverk (á næstliðnum þremur árum)				

Starfssvið	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Heiti heilbrigðistækni og viðeigandi ábendinga(r)
S1.1c. Ábyrgð á einstakri vöru (á næstliðnum þremur árum)			

S1.2. *Ert þú eða varst þú á næstliðnum þremur árum, í hlutverki sem fól í sér ábyrgð á einstakri vöru, starfandi hjá fyrirtæki eða samtökum sem þróunaraðili heilbrigðistækni útvistaði starfsemi sinni til á samningsbundnum grundvelli, s.s. klínískum rannsóknum, eftirlitsstörfum, mati á heilbrigðistækni, markaðssetningu eða sölu?* *„**starfandi hjá fyrirtæki eða samtökum**“: hvers konar starf, hlutastarf eða fullt starf, launað eða ólaunað, hjá fyrirtæki eða stofnun.*	**Já**	**Nei**
	□	□

Heiti fyrirtækis/samtaka sem er vinnuveitandinn	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Heiti heilbrigðistækni og viðeigandi ábendinga(r)

2. RÁÐGJÖF

S2. *Veitir þú sem stendur eða veittir á næstliðnum þremur árum ráðgjöf til eða stundaðir rannsóknir, þ.m.t. greinaskrif, fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni, án tillits til samningsbundins fyrirkomulags eða hvers konar endurgjalds?* *Þessi spurning tekur **ekki** til:* — *ráðgjafar sem er veitt til þróunaraðila heilbrigðistækni fyrir hönd landsbundins eða svæðisbundins yfirvalds eða aðila. Slíka starfsemi skal **ekki** gefa upp,* — *starfs hjá ráðgjafarfyrirtækjum eða samningsbundnum rannsóknarstofnunum sem veita ráðgjöf til þróunaraðila heilbrigðistækni. Slík starfsemi skal gefin upp undir **spurningu 1.2** („Starf“),* — *þátttöku í ráðgjafarnefnd, stýrinefnd, framkvæmdanefnd í því hlutverki að veita ráðgjöf/setja fram álit um (framtíðar) stefnuáætlun, stefnu eða þróunarstarf þróunaraðila heilbrigðistækni. Slík starfsemi skal gefin upp undir **spurningu 3** („Stefnumarkandi ráðgjafarhlutverk“),* — *að halda kynningar eða þjálfunarnámskeið. Slík starfsemi skal gefin upp undir **spurningu 4.2** („Fjárhagslegir hagsmunir“) samkvæmt þeim skilyrðum sem þar eru tilgreind,* — *framkvæmdar klínískra prófana, klínískra rannsókna eða virknirannsókna þar sem þú gegndir hlutverki yfirrannsakanda eða rannsakanda. Slík starfsemi skal gefin upp undir **spurningu 5** („Yfirrannsakandi og rannsakandi“).*	**Já**	**Nei**
	□	□

Tegund ráðgjafar	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Heiti heilbrigðistækni og viðeigandi ábendinga(r)
S2a. Tengt einstakri vöru			

Tegund ráðgjafar	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Almennt hlutverk/svið starfsemi	Meðferðarsvið (ef við á)
S2b. Þverlægt				

3. STEFNUMARKANDI RÁÐGJAFARHLUTVERK

	Já	**Nei**
S3. *Tekur þú sem stendur eða tókst á næstliðnum þremur árum þátt í (vísindalegri) ráðgjafarnefnd/stýrinefnd/framkvæmdanefnd í því hlutverki að veita ráðgjöf/setja fram álit um (framtíðar) stefnuácætlun, stefnu eða þróunarstörf þróunaraðila heilbrigðistækni, án tillits til samningsbundins fyrirkomulags eða hvers konar endurgjalds?* *Þessi spurning tekur **ekki** til:* — *þátttöku í gagnavöktunarnefndum. Slík starfsemi skal gefin upp undir **spurningu 5** („Yfirrannsakandi og rannsakandi“),* — *ólaunaðrar þátttöku í staðbundnum ráðgjafarnefndum eða öðrum svipuðum einingum sem miða að því að sjúklingar geti komið með hlutlægt innlegg sitt til rannsókna og þróunar á heilbrigðistækni. Slíka starfsemi skal **ekki** gefa upp.*		
	□	□

Tegund hlutverks	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Heiti heilbrigðistækni og viðeigandi ábendinga(r)
S3a. Tengt einstakri vöru			

Tegund hlutverks	Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Almennt hlutverk/svið starfsemi	Meðferðarsvið (ef við á)
S3b. Þverlægt				

4. FJÁRHAGSLEGIR HAGSMUNIR

	Já	**Nei**
S4.1. *Átt þú sem stendur einhverra eftirtalinna fjárhagslegra hagsmuna að gæta hjá þróunaraðila heilbrigðistækni:* — *(sameiginlegt) eignarhald, hlutabréf og aðrir eignarhlutir í hlutafélagi, hlutabréfavalréttir, hlutabréfaábyrgðir, hlutabréfatengd verðbréf, skuldabréf. Þetta tekur ekki til eignarhlutdeildar í fjárhagslegum hagsmunum gegnum fjárfestingarsjóð, lífeyrissjóð eða svipað fyrirkomulag að því tilskildu að þeir séu fjölbreyttir og stjórnað á óháðan hátt,* — *hugverkaréttur sem þú átt eða sem þú nýtur góðs af með beinum hætti?*		
	□	□

Fjárhagslegir hagsmunir	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni og/eða heilbrigðistækni

S4.2. *Nýtur þú sem stendur eða naust þú á næstliðnum þremur árum ávinnings af:* — *greiðslu frá þróunaraðila heilbrigðistækni fyrir að halda kynningu eða þjálfunarnámskeið, taka þátt í ráðstefnu/málstofu/viðburði,* — *endurgreiðslu frá þróunaraðila heilbrigðistækni vegna útgjalda sem stofnað var til í tengslum við að halda kynningu eða þjálfunarnámskeið, taka þátt í ráðstefnu/málstofu/viðburði?* *Þessi spurning tekur **ekki** til:* — *greiðslu/greiðslna/endurgreiðslu/endurgreiðslna vegna útgjalda að heildarverðmæti undir 1 000 evrum frá einum þróunaraðila heilbrigðistækni á næstliðnum þremur árum. Slíka hagsmuni skal **ekki** gefa upp.*	**Já**	**Nei**
	□	□

Fjárhagslegir hagsmunir	Greiðsla/endurgreiðsla beint til þín		Dagsetning greiðslu/endurgreiðslu	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni	Meðferðarsvið (ef við á)
	Já	**Nei**			
	□	□			

5. YFIRRANNSAKANDI OG RANNSAKANDI

S5. *Gegnir þú sem stendur eða gegndir á næstliðnum þremur árum hlutverki yfirrannsakanda eða rannsakanda í klínískri prófun, athugunarrannsókn, klínískri rannsókn eða virknirannsókn?*	**Já**	**Nei**
	□	□

Tímabil (frá… til mánuður/ár)	Heiti bakhjarls sem er þróunaraðili heilbrigðistækni (ef við á)	Heiti heilbrigðistækni og viðeigandi ábendinga(r)

6. LEIÐANDI MEÐLIMUR HJÁ SAMTÖKUM/STOFNUN SEM FÆR FJÁRMÖGNUN FRÁ ÞRÓUNARAÐILUM HEILBRIGÐISTÆKNI

S6. *Ert þú sem stendur (aðstoðar)formaður, formaður, stjórnarmaður, gjaldkeri hjá samtökum/stofnun sem fékk, á yfirstandandi fjárhagsári eða á nýjasta fjárhagsári sem hefur verið lokað, beina fjármögnun frá þróunaraðila heilbrigðistækni eða nokkrum þróunaraðilum heilbrigðistækni?* *Þessi spurning tekur **ekki** til:* — *fjármögnunar landsbundinna eða svæðisbundinna yfirvalda eða aðila með gjöldum frá þróunaraðila heilbrigðistækni. Slíka hagsmuni skal **ekki** gefa upp,* — *fjármögnunar til að skipuleggja ólaunaðar staðbundnar ráðgjafarnefndir eða aðrar svipaðar einingar sem miða að því að sjúklingar geti komið með hlutlægt innlegg sitt til rannsókna og þróunar á heilbrigðistækni. Slíka hagsmuni skal **ekki** gefa upp.*	**Já**	**Nei**
	□	□

Samtök/stofnun	Skráningarnúmer í gagnsæisskránni (eftir atvikum):	Heiti eins eða fleiri þróunaraðila heilbrigðistækni	Yfirstandandi fjárhagsár		Nýjasta fjárhagsár sem hefur verið lokað	
			Já	**Nei**	**Já**	**Nei**
			□	□	□	□

7. HAGSMUNIR NÁNUSTU AÐSTANDENDA

S7. *Hafa nánustu aðstandendur þínir hagsmuna að gæta sem um getur í spurningum 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 („Starf“) og 4.1 („Fjárhagslegir hagsmunir“)?* ***„Nánasti aðstandandi“****: maki, börn og foreldrar einstaklingsins. „Maki“ tekur til sambúðarmaka sem einstaklingurinn er skráður í óvígðri sambúð með.* *„**Börn**“: börn sem einstaklingurinn og makinn eiga saman, eigin börn einstaklingsins og eigin börn makans.*	**Já**	**Nei**
	□	□

Tegund hagsmuna sem lýst er yfir	Heiti þróunaraðila heilbrigðistækni og/eða heilbrigðistækni

8. AÐRAR UPPLÝSINGAR SEM SKIPTA MÁLI

Viltu greina frá einhverjum viðbótarupplýsingum sem skipta máli fyrir sameiginlegu vinnuna?	**Já**	**Nei**
	□	□

Vinsamlegast gefið lýsingu hér (vinsamlegast gefið **ekki** upp neinar persónuupplýsingar annarra einstaklinga):

II. VIÐAUKI

Útilokun frá og takmarkanir á þátttöku í sameiginlegri vinnu byggt á yfirlýstum hagsmunum

Yfirlýstir hagsmunir	Tímarammi	(Aðstoðar)formaður	Fulltrúi, þ.m.t. (með)matsaðili	Einstakur sérfræðingur (sjúklingur, klíniskur sérfræðingur, annar viðeigandi sérfræðingur)
1. STARF				
1.1a. Framkvæmdahlutverk	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 5 árum	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Þverlæg ábyrgð, önnur en framkvæmdahlutverk	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Ábyrgð á einstakri vöru	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Starf hjá ráðgjafarfyrirtæki eða samningsbundinni rannsóknar-stofnun	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. RÁÐGJÖF				
2a. Tengt einstakri vöru	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Þverlægt	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. STEFNUMARKANDI RÁÐGJAFARHLUTVERK				
3a. Tengt einstakri vöru	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Þverlægt	Núverandi	**X**	**X**	**X**
	Á næstliðnum 3 árum	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. FJÁRHAGSLEGIR HAGSMUNIR				
4.1. (Sameiginlegt) eignarhald, hlutabréf o.s.frv., hugverkaréttur	Núverandi	**X**	**X**	**X**

4.2. Greiðsla/endurgreiðsla vegna útgjalda	Núverandi	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Á næstliðnum 3 árum	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. YFIRRANNSAKANDI OG RANNSAKANDI	Núverandi	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Á næstliðnum 3 árum	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. LEIÐANDI MEÐLIMUR HJÁ SAMTÖKUM/STOFNUN SEM FÆR FJÁRMÖGNUN FRÁ ÞRÓUNAR-AÐILUM HEILBRIGÐISTÆKNI	Yfirstandandi fjárhagsár	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Nýjasta fjárhagsár sem hefur verið lokað	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. HAGSMUNIR NÁNUSTU AÐSTANDENDA	Núverandi	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Skýringar

Hagsmunir sem skapa hagsmunaárekstur sem telst ósamrýmanlegur við þátttöku í sameiginlegri vinnu

X	Engin þátttaka í sameiginlegri vinnu

Hagsmunir sem skapa hagsmunaárekstur sem telst ósamrýmanlegur við að taka að sér tiltekin hlutverk og ábyrgð í sameiginlegri vinnu

XC	Ekki hægt að velja sem formann/aðstoðarformann

Hagsmunir sem skapa hagsmunaárekstur eða hugsanlegan hagsmunaárekstur í tengslum við þróunaraðila heilbrigðistækni eða tiltekna heilbrigðistækni

RC_{HTD}	Skal skipt út sem formanni/aðstoðarformanni að því er varðar heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera frá þróunaraðila heilbrigðistækni
RC_{HT}	Skal skipt út sem formanni/aðstoðarformanni að því er varðar tiltekna heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera
X_{HTD}	Engin þátttaka fulltrúans sem (með)matsaðila eða í neinum umræðum eða ákvarðanatöku í tengslum við heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera frá þróunaraðila heilbrigðistækni Engin þátttaka einstaks sérfræðings í sameiginlegri vinnu í tengslum við heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera frá þróunaraðila heilbrigðistækni

X_{HT}	Engin þátttaka fulltrúans sem (með)matsaðila eða í neinum umræðum eða ákvarðanatöku í tengslum við tiltekna heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera Engin þátttaka einstaks sérfræðings í sameiginlegri vinnu í tengslum við tiltekna heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera
X_T	Engin þátttaka fulltrúans sem (með)matsaðila eða í neinum umræðum eða ákvarðanatöku í tengslum við heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera frá þróunaraðila heilbrigðistækni innan meðferðarsviðsins Engin þátttaka einstaks sérfræðings í sameiginlegri vinnu í tengslum við heilbrigðistækni sem verið er að meta eða heilbrigðistæknisambera frá þróunaraðila heilbrigðistækni innan meðferðar-sviðsins
X_T/X_{HTD}*	**X_T** ef hlutverkið, þverlæg ábyrgð, kynning, þjálfunarnámskeið, þátttaka í ráðstefnu/málstofu/ viðburði tengist/tengdist meðferðarsviði eða nokkrum meðferðarsviðum **X_{HTD}** ef ekki er unnt að skilgreina meðferðarsviðið
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** ef þróunaraðili heilbrigðistækni var bakhjarl klínískrar prófunar, athugunarrannsóknar, klínískrar rannsóknar eða virknirannsóknar **RC_{HT}** ef aðrir en þróunaraðilar heilbrigðistækni voru bakhjarlar klínískrar prófunar, athugunar-rannsóknar, klínískrar rannsóknar eða virknirannsóknar
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}** ef þróunaraðili heilbrigðistækni er/var bakhjarl klínískrar prófunar, athugunarrannsóknar, klínískrar rannsóknar eða virknirannsóknar **X_{HT}** ef aðrir en þróunaraðilar heilbrigðistækni eru/voru bakhjarlar klínískrar prófunar, athugunarrannsóknar, klínískrar rannsóknar eða virknirannsóknar
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** ef um er að ræða fjárhagslega hagsmuni sem eru tilgreindir í spurningu 4.1, að undanskildum hugverkarétti í heilbrigðistækni **RC_{HT}** ef um er að ræða hugverkarétt í heilbrigðistækni
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** ef um er að ræða fjárhagslega hagsmuni sem eru tilgreindir í spurningu 4.1, að undanskildum hugverkarétti í heilbrigðistækni **X_{HT}** ef um er að ræða hugverkarétt í heilbrigðistækni

„**Heilbrigðistæknisamberi**“: heilbrigðistækni sem er tilgreind í umfangi matsins fyrir sameiginlegt klínískt mat sem undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt lýkur við. Ekki er tekið tillit til heilbrigðistæknisambera sem fellur ekki lengur undir einkaleyfi eða viðbótarvernd við stjórnun hagsmunaárekstra.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3169 **2026/EES/36/41**

frá 18. desember 2024

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar málsmeðferðarreglur um sameiginlegt vísindalegt samráð um mannalyf á vettvangi Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB ([1]), einkum a-, b- og c-lið 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/2282 er mælt fyrir um stuðningsramma og verklagsreglur fyrir samstarf milli aðildarríkja um heilbrigðistækni á vettvangi Sambandsins og komið á fót samræmingarhópi aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn).

2) Samkvæmt 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal samræmingarhópurinn annast sameiginlegt vísindalegt samráð við þróunaraðila heilbrigðistækni um upplýsingaskipti varðandi þróunaráætlanir þeirra fyrir mannalyf (hér á eftir nefnd lyf). Markmiðið með slíku samráði er að auðvelda ferlið við undirbúning sameiginlegra klínískra mata á lyfjum þar eð þau gera þróunaraðilum heilbrigðistækni kleift að afla leiðbeininga frá samræmingarhópnum varðandi upplýsingar, gögn, greiningar og önnur sönnunargögn sem líklegt er að klínískar rannsóknir verði að setja fram fyrir sameiginlegt klínískt mat á þessum lyfjum.

3) Til að tryggja fullnægjandi fyrirsjáanleika fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni að því er varðar tækifæri þeirra til að taka þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf ásamt samræmingarhópnum er nauðsynlegt að tilgreina frest fyrir samræmingarhópinn til að fastsetja dagsetningar beiðnatímabila fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fyrir komandi ár sem og lágmarksfjölda slíkra beiðnatímabila á hverju ári. Samkvæmt b-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal samræmingarhópurinn setja fram í árlegri vinnuáætlun sinni hversu oft sameiginlegt vísindalegt samráð er áætlað. Til að gefa þróunaraðilum heilbrigðistækni nægan tíma til að skipuleggja og undirbúa sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf ætti samræmingarhópurinn að fastsetja beiðnatímabilin fyrir þetta samráð eigi síðar en þann dag sem hann samþykkir árlega vinnuáætlun sína, þ.e. eigi síðar en 30. nóvember á hverju ári.

4) Samkvæmt 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal framkvæmdastjórnin koma á fót og halda úti upplýsingatæknivettvangi sem samanstendur m.a. af öruggu kerfi fyrir upplýsingaskipti milli samræmingarhópsins og undirhópa hans við þróunaraðila heilbrigðistækni og sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegu vinnunni (hér á eftir nefnt upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni) Þróunaraðilar heilbrigðistækni ættu því að leggja fram beiðnir um sameiginlegt vísindalegt samráð, málsskjöl með upplýsingum, gögnum, greiningum og öðrum sönnunargögnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf, þ.m.t. spurningalista (hér á eftir nefnt kynningarpakki) og öll frekari gögn í gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni. Þessar beiðnir og þessi málsskjöl ætti að leggja fram með því að nota sniðmátin sem samræmingarhópurinn setur fram skv. a- og b-lið 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2024/3169, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

5) Að fenginni beiðni frá þróunaraðila heilbrigðistækni getur sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf farið fram samhliða vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu um lyf skv. n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([2]) (hér á eftir nefnd vísindaleg ráðgjöf). Til þess að undirhópur samræmingarhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð (hér á eftir nefndur undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð) geti auðkennt beiðnir um að sameiginlegt vísindalegt samráð fari fram samhliða vísindalegri ráðgjöf ætti þróunaraðili heilbrigðistækni að tilgreina það í beiðninni um sameiginlegt vísindalegt samráð ef hann óskar eftir vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu samhliða.

6) Samkvæmt h-lið 28. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal framkvæmdastjórnin, sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), greiða fyrir samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu. Upplýsingaskipti við Lyfjastofnun Evrópu, sem skipta máli fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf, ættu því að fara fram gegnum skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni.

7) Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni ætti að upplýsa Lyfjastofnun Evrópu um samþykktar beiðnir um sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf sem skal fara fram samhliða vísindalegri ráðgjöf. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf ættu skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu að skiptast á viðeigandi upplýsingum til að tryggja að tímaáætlun samhliða samráðsins sé samstillt.

8) Ef samræmingarhópurinn, skv. 4. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, upplýsir þróunaraðila heilbrigðistækni, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, um það að hann muni taka þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf ætti hann einnig að upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um tímaáætlunina fyrir sameiginlega vísindalega samráðið, þ.m.t. frestinn til að leggja fram kynningarpakkann. Til að tryggja að tímaáætlun sameiginlegs vísindalegs samráðs um lyf sem fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf sé samstillt ætti tímaáætlunin að vera samstillt við ferlið við vísindalegu ráðgjöfina.

9) Til að tryggja virka þátttöku sjúklinga, klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni að hefja greiningu sína eins snemma og hægt er. Þar af leiðandi ætti undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, á sama tíma og hann velur lyf sem eiga að falla undir sameiginlegt vísindalegt samráð, einnig að tilgreina, fyrir hvert sameiginlegt vísindalegt samráð, sjúkdóminn, viðkomandi meðferðarsvið og aðra sértæka sérþekkingu og á þeim grundvelli skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tilgreina einstaka sérfræðinga sem hafa skal samráð við meðan á þessu sameiginlega vísindalega samráði stendur. Til að tilgreina einstaka sérfræðinga ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni að hafa samráð við net hagsmunaaðila sem komið var á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, evrópsk tilvísunarnet fyrir sjaldgæfa og flókna sjúkdóma og aðrar viðeigandi heimildir, stofnanir og samtök. Við endanlegt val ætti undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð að setja í forgang einstaka sérfræðinga sem búa yfir sérfræðiþekkingu, sem tekur til nokkurra aðildarríkja, á sjúkdómi eða meðferðarsviði sameiginlega vísindalega samráðsins.

10) Undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð ætti, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, að deila kynningarpakkanum með völdum einstökum sérfræðingum og ætti að gefa þeim tækifæri til að leggja sitt til málanna varðandi sameiginlega vísindalega samráðið. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni ætti að bjóða völdum einstökum sérfræðingum á fundinn til skoðanaskipta við þróunaraðila heilbrigðistækni sem um getur í 7. og 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Hvenær sem er meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði stendur ætti undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð að eiga þess kost að hafa samráð við hagsmunasamtök. Slíkt samráð ætti einkum að fela í sér almennara innlegg um sjúkdóminn og meðferðarsviðið frá samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna eða klínískum félögum og vísindafélögum fyrir milligöngu meðlima í neti hagsmunaaðila. Við slíkt samráð skal ekki upplýsa um raunverulegt lyf sem fellur undir sameiginlegt vísindalegt samráð.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

11) Til að tryggja að einstakir sérfræðingar taki þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði á óháðan og gagnsæjan hátt og án þess að um hagsmunaárekstra sé að ræða ættu þeir ekki að vera valdir og taka þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði fyrr en eftir að framkvæmdastjórnin hefur metið yfirlýsta hagsmuni þeirra í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 ([3]).

12) Til að draga úr stjórnsýslubyrði og komast hjá tvítekningu þegar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf ætti þróunaraðili heilbrigðistækni að leggja sömu gögn fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Í þeim tilgangi ætti samræmingarhópurinn, áður en sniðmátið fyrir kynningarpakkann er fastsett skv. b-lið 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, sem á að nota þegar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf, að hafa samráð við og ná samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu um sniðmátið.

13) Til að tryggja að tímaáætlun sameiginlegs vísindalegs samráðs um lyf sem fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf sé samstillt ætti þróunaraðili heilbrigðistækni að leggja viðeigandi gögn um sameiginlegt vísindalegt samráð og vísindalega ráðgjöf á sama tíma fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Enn fremur ætti undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð eða samræmingarhópurinn og Lyfjastofnun Evrópu, innan fastsettrar tímaáætlunar, að samþykkja, taka upp og leggja fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni skrár yfir atriði, skjal með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs og bréf með ráðleggingum.

14) Með það fyrir augum að greiða fyrir umræðum við þróunaraðila heilbrigðistækni og samráði við einstaka sérfræðinga á fundinum sem um getur í 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 ætti undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, að deila með þróunaraðila heilbrigðistækni skránni yfir atriði þar sem fram koma þau efnisatriði sem á að fjalla um á fundinum og, ef við á, sérstakar spurningar sem á einungis að fjalla um skriflega fyrir þann fund (hér á eftir nefnd skráin yfir atriði). Undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð ætti að gefa þróunaraðila heilbrigðistækni tækifæri til að bregðast skriflega við skránni yfir atriði tímanlega fyrir fundinn.

15) Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf ættu skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu að skiptast á viðeigandi skrám yfir atriði. Undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð og Lyfjastofnun Evrópu ættu að ræða skrárnar yfir atriði við þróunaraðila heilbrigðistækni á einum fundi. Tilgreina ætti hvaða aðilum skal bjóða á þennan sameiginlega fund. Fundurinn ætti að vera sýndarfundur undir sameiginlegri formennsku matsaðilans eða meðmatsaðilans fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð sem er tilnefndur skv. 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndir matsaðilinn og meðmatsaðilinn) og eins af samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf.

16) Ef þróunaraðili heilbrigðistækni breytir þróunaráætlun fyrir lyf eftir að kynningarpakkinn hefur verið lagður fram er nauðsynlegt að fastsetja frest fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni til að leggja viðeigandi uppfærslur fyrir undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð til að hægt sé að taka tillit til þessara uppfærslna í skjalinu með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs.

17) Til að tryggja gagnsæi, rekjanleika og þagnarskyldu ætti að senda gögn sem tengjast sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf á stafrænu formi og skiptast á þeim, gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, við og á milli samræmingarhópsins, undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, þróunaraðila heilbrigðistækni og einstakra sérfræðinga meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf stendur.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 frá 25. október 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegu starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og undirhópa hans (Stjtíð. ESB L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

18) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([4]) er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um vinnslu persónuupplýsinga í þeim tilgangi að inna af hendi sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf. Einkum er nauðsynlegt að tilgreina persónuupplýsingarnar sem má vinna, þ.e. tilteknar persónuupplýsingar sem varða einstaka sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf og tilteknar persónuupplýsingar sem varða fulltrúa sem voru tilnefndir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fulltrúa þróunaraðila heilbrigðistækni og fulltrúa meðlima í neti hagsmunaaðila. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf ætti framkvæmdastjórnin að fá skrá frá Lyfjastofnun Evrópu yfir þá þátttakendur sem taka þátt í vísindalegri ráðgjöf sem er boðið á fundinn með þróunaraðila heilbrigðistækni.

19) Framkvæmdastjórnin ætti að teljast vera ábyrgðaraðili fyrir vinnslu persónuupplýsinga í skilningi 8. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Öll vinnsla persónuupplýsinga af hálfu Lyfjastofnunar Evrópu og meðlima samræmingarhópsins og undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð og fulltrúa þeirra utan upplýsinga-tæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni skal fara fram í samræmi við, eftir því sem við á, reglugerð (ESB) 2018/1725 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([5]).

20) Til að tryggja möguleikann á að sannprófa hvort sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf hafi farið fram á óháðan og óhlutdrægan hátt, t.d. ef um er að ræða kvartanir eða málaferli, sem og til að tryggja viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu í sameiginlegu vísindalegu samráði og til að sannprófa samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 um að matsaðili og meðmatsaðili fyrir sameiginlegt klínískt mat skuli vera aðrir en matsaðilinn og meðmatsaðilinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, þykir rétt að kveða á um viðeigandi varðveislutímabil varðandi persónuupplýsingar og um reglulega endurskoðun þeirra.

21) Auðkenni sjúklinga getur leitt í ljós heilbrigðisástand sjúklingsins í tengslum við viðfangsefni sameiginlegs vísindalegs samráðs og ætti því að teljast vera sérstakur flokkur persónuupplýsinga skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Slík gögn ætti einungis að vinna ef viðmiðanir sem settar eru fram í i-lið 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar eru uppfylltar. Nauðsynlegt er að kveða á um hentugar og sértækar ráðstafanir til að vernda réttindi og frelsi sjúklingsins. Einkum ætti sjúklingum ekki að vera skylt að upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um auðkenni sín. Samkvæmt 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 gilda kröfur um þagnarskyldu um fulltrúana sem eru skipaðir í samræmingarhópinn og í undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, sem og um einstaka sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði, jafnvel eftir að skyldustörfum þeirra lýkur. Til að tryggja vernd persónuupplýsinga og trúnaðarupplýsinga er nauðsynlegt að kveða á um að eingöngu einstakir sérfræðingar sem hafa undirritað samkomulag varðandi trúnað megi taki þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf.

22) Haft var samráð við samræmingarhópinn um þessar verklagsreglur 10. júní 2024 í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

23) Reglugerð (ESB) 2021/2282 kemur til framkvæmda 12. janúar 2025 og þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með sama degi.

24) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 6. nóvember 2024.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um mat á heilbrigðistækni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar verklagsreglur vegna sameiginlegs vísindalegs samráðs sem fer fram skv. 16. til 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 að því er varðar:

a) framlagningu beiðna frá þróunaraðilum heilbrigðistækni um sameiginlegt vísindalegt samráð um mannalyf (hér á eftir nefnd lyf),

b) val á og samráð við hagsmunasamtök og sjúklinga, klíníska sérfræðinga og aðra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf,

c) samstarf, einkum með upplýsingaskiptum, við Lyfjastofnun Evrópu um sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf ef þróunaraðili heilbrigðistækni fer fram á að samráðið fari fram samhliða vísindalegri ráðgjöf Lyfjastofnunar Evrópu um lyf skv. n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 726/2004 (hér á eftir nefnt vísindaleg ráðgjöf).

2. gr.

Fastsetning beiðnatímabila fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Eigi síðar en 30. nóvember á hverju ári skal samræmingarhópurinn fastsetja dagsetningar beiðnatímabila fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fyrir komandi ár og hversu oft sameiginlegt vísindalegt samráð er áætlað á hverju þessara beiðnatímabila.

2. Samræmingarhópurinn skal fastsetja a.m.k. þrjú beiðnatímabil fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf á hverju ári.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. skal samræmingarhópurinn, eigi síðar en 31. mars 2025, fastsetja a.m.k. tvö beiðnatímabil fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fyrir árið 2025.

3. gr.

Framlagning beiðna um sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Þróunaraðili heilbrigðistækni getur, hvenær sem er á beiðnatímabilinu sem er birt skv. 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, lagt fram beiðni um sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf gegnum upplýsingatæknivettvanginn sem um getur í 30. gr. þeirrar reglugerðar (hér á eftir nefndur upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni).

Beiðnin skal fylgja sniðmátinu sem samræmingarhópurinn kom á skv. a-lið 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

2. Við framlagningu beiðnarinnar sem um getur í 1. mgr. skal þróunaraðili heilbrigðistækni tilgreina hvort hann óski samhliða eftir vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnun Evrópu.

3. Við lok beiðnatímabils skal framkvæmdastjórnin, sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), gera beiðnir um sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf, sem uppfylla kröfurnar í annarri undirgrein 1. mgr., aðgengilegar fyrir undirhóp samræmingarhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð (hér á eftir nefndur undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð) gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni og tilgreina fyrir hverja af þessum beiðum verður óskað eftir vísindalegri ráðgjöf samhliða.

4. gr.

Miðlun upplýsinga til þróunaraðila heilbrigðistækni um þátttöku í sameiginlegu vísindalegu samráði

1. Að því er varðar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 4. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, og skal, eftir atvikum, láta fylgja tímaáætlun fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð.

2. Innan 15 virkra daga eftir lok hvers beiðnatímabils skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um skrána yfir samþykktar beiðnir um sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf sem skal fara fram samhliða vísindalegri ráðgjöf.

3. Ef þróunaraðili heilbrigðistækni fer fram á að sameiginlegt vísindalegt samráð fari fram samhliða vísindalegri ráðgjöf skulu skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni, í samráði við undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, og Lyfjastofnun Evrópu koma sér saman um tímaáætlunina sem um getur í 1. mgr. og samstilla hana við tímasetningu ferlisins fyrir vísindalega ráðgjöf eins og tilgreint er í 7. gr. (a- og c-lið 5. mgr.), 9. gr. (a-lið 2. mgr.), 12. gr. (2. mgr.) og 13. gr. (b-lið 2. mgr.).

5. gr.

Val á einstökum sérfræðingum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Við val á lyfjum sem eiga að falla undir sameiginlegt vísindalegt samráð skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð tilgreina eftirfarandi fyrir hvert lyf:

a) sjúkdóminn,

b) meðferðarsviðið,

c) aðra sértæka sérþekkingu, ef þörf krefur fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð.

2. Á grundvelli upplýsinganna sem eru tilgreindar í 1. mgr. skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tilgreina einstaka sérfræðinga sem hafa skal samráð við meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði stendur og skal taka saman skrá yfir viðkomandi einstaka sérfræðinga, í samráði við undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð og matsaðila og meðmatsaðila fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð sem eru tilnefndir skv. 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndir matsaðili og meðmatsaðili). Við samantekt á skránni getur skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni haft samráð við einn eða fleiri af eftirfarandi:

a) meðlimi í neti hagsmunaaðila sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

b) evrópskt tilvísunarnet fyrir sjaldgæfa og flókna sjúkdóma og viðkomandi evrópska stuðningshópa fyrir sjúklinga,

c) gáttina fyrir sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við fátíðum sjúkdómum,

d) landsbundna tengiliði sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 ([6]),

e) Lyfjastofnun Evrópu.

3. Ef ekki er unnt að tilgreina nægan fjölda viðeigandi einstakra sérfræðinga með samráði við þá aðila sem um getur í 2. mgr. getur skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skoðað eftirfarandi til að taka saman skrá yfir einstaka sérfræðinga:

a) aðra gagnagrunna eða skrár en þær sem eru tilgreindar í 2. mgr.,

b) meðlimi í samræmingarhópnum og undirhópum hans,

c) viðeigandi samtök og stofnanir á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavísu.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Eftir að framkvæmdastjórnin hefur, í samræmi við reglurnar sem eru settar fram í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/2745, metið yfirlýsta hagsmuni einstakra sérfræðinga í skránni sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tók saman í samræmi við 1. til 3. mgr. þessarar greinar skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni láta undirhópnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð í té skrá yfir tiltæka einstaka sérfræðinga.

5. Undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð skal annast endanlegt val á einstökum sérfræðingum, sem hafa skal samráð við meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði stendur, úr skránni yfir einstaka sérfræðinga sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni lætur í té í samræmi við 4. mgr. Við endanlegt val skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð setja í forgang einstaka sérfræðinga sem búa yfir sérfræðiþekkingu, sem tekur til fjölda aðildarríkja, á sjúkdómi eða meðferðarsviði sameiginlega vísindalega samráðsins.

6. gr.

Skuldbindingar einstakra sérfræðinga um þagnarskyldu

Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tryggja að einungis einstakir sérfræðingar sem hafa undirritað samkomulag varðandi trúnað taki þátt í sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf.

7. gr.

Kynningarpakki og frekari gögn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð

1. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja fram málsskjöl með upplýsingum, gögnum, greiningum og öðrum sönnunargögnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf skv. b-lið 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, þ.m.t. spurningalista, (hér á eftir nefndur kynningarpakki) með því að nota sniðmátið sem samræmingarhópurinn kom á skv. b-lið 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 eða skv. 8. gr. þessarar reglugerðar í gegnum upplýsingatæknivanginn fyrir mat á heilbrigðistækni.

2. Fresturinn til að leggja fram kynningarpakkann skal fastsettur í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal gera kynningarpakka sem uppfyllir kröfurnar í 1. mgr. aðgengilegan fyrir matsaðila og meðmatsaðila og undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni.

3. Telji matsaðili eða meðmatsaðili að þörf sé á frekari skilgreiningum eða nánari útlistunum eða viðbótarupplýsingum, gögnum, greiningum eða öðrum sönnunargögnum í kynningarpakkanum eða að ein eða fleiri spurningar sem þróunaraðili heilbrigðistækni lagði fram séu utan sviðs sameiginlegs vísindalegs samráðs skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fara fram á það við þróunaraðila heilbrigðistækni að hann leggi fram breyttan kynningarpakka innan þess frests sem er fastsettur í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

4. Telji matsaðili eða meðmatsaðili, hvenær sem er meðan á gerð draga að skjali með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs stendur, að þörf sé á frekari skilgreiningum eða nánari útlistunum eða viðbótarupplýsingum, gögnum, greiningum eða öðrum sönnunargögnum skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fara fram á það við þróunaraðila heilbrigðistækni að hann leggi fram slíkar upplýsingar, gögn, greiningar eða sönnunargögn innan þess frests sem matsaðili og meðmatsaðili fastsettu.

5. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf gildir eftirfarandi til viðbótar við reglurnar sem settar eru fram í 1. til 4. mgr.:

a) þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja kynningarpakkann, sem inniheldur nauðsynlegar upplýsingar fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf og fyrir vísindalega ráðgjöf, fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu á sama tíma innan þeirra tímamarka sem eru fastsett í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

b) skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu skulu skiptast á viðeigandi beiðnum sínum um að leggja fram breyttan kynningarpakka, ef um slíkt er að ræða, á sama tíma og þær senda þessar beiðnir til þróunaraðila heilbrigðistækni,

c) þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja breytta kynningarpakkann fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu á sama tíma innan þeirra tímamarka sem eru fastsett í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

d) skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu skulu skiptast á staðfestingu á móttöku kynningarpakkans sem um getur í a- og c-lið á sama tíma og þær senda staðfestingu á móttöku til þróunaraðila heilbrigðistækni,

e) Lyfjastofnun Evrópu skal tilkynna skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni um gildingu umsóknarinnar um vísindalega ráðgjöf,

f) skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um samþykki undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð fyrir kynningarpakkanum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð,

g) þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja upplýsingar, gögn, greiningar eða önnur sönnunargögn sem um getur í 4. mgr. fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu á sama tíma.

8. gr.

Fastsetning sniðmáts fyrir kynningarpakka þegar sameiginlegt vísindalegt samráð fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf

Samræmingarhópurinn skal, að höfðu samráði við og eftir að hafa náð samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu fastsetja sérstakt sniðmát fyrir kynningarpakkann sem skal nota þegar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf.

9. gr.

Skráin yfir atriði sem skal ræða á fundi til skoðanaskipta

1. Eftir að hafa metið kynningarpakkann og, eftir atvikum, gögnin sem um getur í 4. mgr. 7. gr. skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, deila með þróunaraðila heilbrigðistækni skránni yfir atriði þar sem fram koma þau efnisatriði sem á að fjalla um á fundinum sem um getur í 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og, ef við á, sérstakar spurningar sem á einungis að fjalla um skriflega fyrir þann fund (hér á eftir nefnd skráin yfir atriði). Þróunaraðili heilbrigðistækni skal láta undirhópnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð í té, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, skrifleg svör, ef einhver eru, við skránni yfir atriði sem og hvers konar nauðsynlegt efni eða kynningar fyrir fundinn í síðasta lagi 10 dögum fyrir þennan fund.

2. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf gildir eftirfarandi til viðbótar við reglurnar sem settar eru fram í 1. mgr.:

a) undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, og Lyfjastofnun Evrópu skulu senda viðeigandi skrár sínar yfir atriði til þróunaraðila heilbrigðistækni innan þess frests sem er fastsettur í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

b) skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu skulu skiptast á skránum yfir atriði sama dag og þær senda skrárnar til þróunaraðila heilbrigðistækni,

c) þróunaraðili heilbrigðistækni skal senda undirhópnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, afrit af skriflegum svörum sínum, ef einhver eru, við skránni yfir atriði sem Lyfjastofnun Evrópu lét í té á sama tíma og hann sendir þessi svör til Lyfjastofnunar Evrópu,

d) þróunaraðili heilbrigðistækni skal senda Lyfjastofnun Evrópu afrit af skriflegum svörum sínum, ef einhver eru, við skránni yfir atriði sem undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð lét í té á sama tíma og hann sendir þessi svör til undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni.

10. gr.

Framlag einstakra sérfræðinga til sameiginlegs vísindalegs samráðs

Eigi síðar en 30 dögum eftir framlagningu á breytta kynningarpakkanum sem um getur í 7. gr. (3. mgr.) eða, ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf, eigi síðar en 30 dögum eftir gildingu umsóknarinnar sem um getur í 7. gr. (e-lið 5. mgr.) skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, deila kynningarpakkanum með einstökum sérfræðingum sem voru valdir í samræmi við 5. gr. og gefa þeim tækifæri til að leggja sitt til málanna varðandi sameiginlega vísindalega samráðið.

11. gr.

Samráð við hagsmunasamtök meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði stendur

1. Hvenær sem er meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf stendur getur undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð leitað eftir, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, innleggi varðandi sjúkdóminn og meðferðarsviðið sem skipta máli fyrir lyfið frá samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna eða klínískum félögum og vísindafélögum fyrir milligöngu meðlima í neti hagsmunaaðila, sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, en virt um leið trúnaðareðli beiðninnar um sameiginlegt vísindalegt samráð.

2. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni deila innlegginu, sem um getur í 1. mgr., með Lyfjastofnun Evrópu á sama tíma og hún deilir því með undirhópnum fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð.

12. gr.

Fundur með þróunaraðila heilbrigðistækni

1. Eftirfarandi þátttakendum skal boðið á fundinn sem um getur í 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282:

a) fulltrúum þróunaraðila heilbrigðistækni,

b) matsaðila og meðmatsaðila,

c) einstökum sérfræðingum sem eru valdir í samræmi við 5. gr.,

d) öðrum fulltrúum undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð en þeim sem eru tilgreindir í b-lið,

e) starfsfólki skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni sem ber ábyrgð á að veita skrifstofuaðstoð fyrir undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð.

2. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf skal bjóða eftirfarandi þátttakendum, til viðbótar við þátttakendurna sem eru tilgreindir í 1. mgr., á fundinn eins og um getur í 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282:

a) samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf,

b) öðrum meðlimum í starfshópnum um vísindalega ráðgjöf hjá mannalyfjanefndinni en þeim sem eru tilgreindir í a-lið,

c) starfsfólki Lyfjastofnunar Evrópu sem ber ábyrgð á að veita skrifstofuaðstoð fyrir starfshópinn um vísindalega ráðgjöf.

Að fenginni beiðni frá Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að bjóða öðrum sérfræðingum, sem eru valdir í samræmi við viðeigandi reglur Lyfjastofnunar Evrópu til að taka þátt meðan vísindalega ráðgjöfin stendur yfir, á fundinn til skoðanaskipta.

3. Fundurinn sem um getur í 2. mgr. skal vera sýndarfundur. Hann skal vera undir sameiginlegri formennsku matsaðilans eða meðmatsaðilans fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð og eins af samræmingaraðilum fyrir vísindalega ráðgjöf.

4. Fyrir fundinn sem um getur í 2. mgr. skal Lyfjastofnun Evrópu senda skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni skrána yfir þátttakendur á fundinum sem skal bjóða á fundinn í samræmi við 2. mgr.

13. gr.

Skjal með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs

1. Ef þróunaraðili heilbrigðistækni leggur fram, eftir framlagningu á breyttum kynningarpakka, uppfærslur sem tengjast breyttri þróunaráætlun fyrir viðkomandi lyf skal undirhópurinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð tryggja að tekið sé tillit til þessara uppfærslna í skjalinu með niðurstöðunum, að því tilskildu að hann taki á móti þeim í síðasta lagi 10 dögum fyrir fundinn sem um getur í 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

2. Ef sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf fer fram samhliða vísindalegri ráðgjöf gildir eftirfarandi til viðbótar við reglurnar sem settar eru fram í 1. mgr.:

a) þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja breytta þróunaráætlun sem um getur í 1. mgr. fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu á sama tíma,

b) samræmingarhópurinn skal samþykkja skjal með niðurstöðum sameiginlegs vísindalegs samráðs og mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu skal samþykkja bréf með ráðleggingum til þróunaraðila heilbrigðistækni innan þess frests sem er fastsettur í tímaáætluninni sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

c) skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnun Evrópu skulu skiptast á skjalinu með niðurstöðunum sem samræmingarhópurinn samþykkti og bréfinu með ráðleggingunum sem mannalyfjanefndinn samþykkti sama dag og þau eru send til þróunaraðila heilbrigðistækni.

14. gr.

Bréfaskipti meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði stendur

Öll gögn sem um getur í reglugerð (ESB) 2021/2282 og í þessari reglugerð skulu send á stafrænu formi og skipst skal á þeim við og á milli samræmingarhópsins, undirhópsins fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð, skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, þróunaraðila heilbrigðistækni og einstakra sérfræðinga, gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, meðan á sameiginlegu vísindalegu samráði um lyf stendur.

15. gr.

Vinnsla persónuupplýsinga

1. Framkvæmdastjórnin skal vera ábyrgðaraðili fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem er safnað í þeim tilgangi að inna af hendi sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf samkvæmt þessari reglugerð.

2. Flokkar persónuupplýsinga sem eru nauðsynlegir í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. eru:

a) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa sem voru tilnefndir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð,

b) auðkenni og tölvupóstfang einstakra sérfræðinga í öllum eftirfarandi tilvikum:

   i. þeir eru auðkenndir þannig að þeir skipti máli fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð,

   ii. þeir eru valdir til að hafa samráð við þá í sameiginlegu vísindalegu samráði,

   iii. haft er samráð við þá í sameiginlegu vísindalegu samráði,

c) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa þróunaraðila heilbrigðistækni,

d) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa meðlima í neti hagsmunaaðila sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

e) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl þátttakenda sem taka þátt í vísindalegu ráðgjöfinni sem um getur í þriðju undirgrein 2. mgr. 12. gr. sem skal bjóða á fundinn með þróunaraðila heilbrigðistækni.

3. Fulltrúarnir sem eru tilnefndir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð skulu einungis hafa aðgang að þeim hlutum öruggs kerfis í upplýsingatæknivettvanginum fyrir mat á heilbrigðistækni sem skipta máli fyrir framkvæmd verkefna þeirra. Fulltrúar geta starfað með öðrum fulltrúum sem eru tilnefndir í samræmingarhópinn eða í undirhópinn fyrir sameiginlegt vísindalegt samráð sem þeir tilheyra, gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, í þeim tilgangi að inna af hendi sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf.

4. Á fundinum sem um getur í 12. gr. skal sjúklingum ekki að vera skylt að upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um auðkenni sín.

5. Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. svo lengi sem nauðsyn krefur í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. og ekki lengur en í 15 ár eftir að skráður einstaklingur hefur hætt þátttöku í sameiginlegu vísindalegu samráði. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þörfina fyrir að geyma persónuupplýsingar á tveggja ára fresti.

Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingar einstakra sérfræðinga sem voru ekki valdir til samráðs í sameiginlegu vísindalegu samráði svo lengi sem nauðsyn krefur til að tryggja viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu í sameiginlegu vísindalegu samráði og ekki lengur en í þrjú ár eftir að framkvæmdastjórnin tók við þessum gögnum.

16. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2086 **2026/EES/36/42**

frá 17. október 2025

um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 um mat á heilbrigðistækni, reglur um málsmeðferð við samspil varðandi, upplýsingaskipti um og þátttöku í að taka saman og uppfæra sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi á vettvangi Sambandsins sem og um snið fyrir þessi sameiginlegu klínísku möt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB ([1]), einkum 15. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), 25. gr. (b-lið 1. mgr.) og 26. gr. (1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal framkvæmdastjórnin, eftir að hafa leitað eftir ráðleggingum frá samræmingarhópi aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni sem komið var á fót skv. 3. gr. þeirrar reglugerðar (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn), samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerð og a.m.k. á tveggja ára fresti, um val á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd lækningatæki) fyrir sameiginlegt klínískt mat. Framkvæmdastjórnin skal velja þessi tæki úr þeim lækningatækjum sem viðkomandi sérfræðingahópar, sem voru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([2]) (hér á eftir nefndir sérfræðingahóparnir), lögðu fram vísindalegt álit eða sjónarmið sín um.

2) Samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2699 ([3]) skal Lyfjastofnun Evrópu láta framkvæmdastjórninni, sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni), í té upplýsingar um öll lækningatæki, sem sérfræðingahóparnir lögðu fram vísindalegt álit eða sjónarmið sín um, sem varða hvern ársfjórðung eigi síðar en 15 dögum eftir lok viðkomandi ársfjórðungs.

3) Vegna trúnaðar í tengslum við vottunarferlið fyrir lækningatæki er ekki hægt að setja samþykkt ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 um val á lækningatækjum fyrir sameiginlegt klínískt mat af stað fyrr en eftir að vottunarferlinu fyrir lækningatækið er lokið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2086, 20.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2699 frá 18. október 2024 um að mæla fyrir um, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282, ítarlegar verklagsreglur um samstarf samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og framkvæmdastjórnarinnar við Lyfjastofnun Evrópu í formi upplýsingaskipta að því er varðar sameiginlegt klínískt mat á lyfjum og lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og að því er varðar sameiginlegt vísindalegt samráð um lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

4) Til að koma í veg fyrir að samræmingarhópurinn og yfirvöld og stofnanir aðildarríkja á sviði heilbrigðistæknimata tvítaki möt á sama lækningatækinu er á sama tíma afar mikilvægt að sameiginlegt klíníska mat á þessum tækjum hefjist um leið og tækið hefur verið vottað samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([4]), eftir því sem við á. Í fyrsta lagi ætti því skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni, við samþykkt ráðlegginga frá samræmingarhópnum, að upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækja sem samræmingarhópurinn mælti með í þessum ráðleggingum að yrðu valin fyrir sameiginlegt klíníska mat og ástæðurnar fyrir því. Þetta mun einnig gera þróunaraðilum heilbrigðistækni kleift að taka saman væntanlegt sameiginlegt klíníska mat á viðeigandi hátt. Í öðru lagi ætti tilkynntum aðilum sem eru tilnefndir í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 eða (ESB) 2017/746 (hér á eftir nefndir tilkynntu aðilarnir) að vera skylt að upplýsa skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni um niðurstöðurnar úr vottunarferlinu fyrir lækningatækin sem fjallað er um í ráðleggingum samræmingarhópsins. Að lokum, eftir að tilkynnti aðilinn hefur gefið út samræmisvottorðið, ætti að bjóða þróunaraðilum heilbrigðistækni að leggja upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir þróun á umfangi matsins sem kveðið er á um í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefnt umfang matsins) fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni.

5) Til að koma í veg fyrir tvítekningu upplýsinga sem lagðar eru fram og til að draga úr stjórnsýsluálagi ætti tilkynntum aðilum ekki að vera skylt að láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té upplýsingar sem eru þegar tilhlýðilega og að fullu aðgengilegar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 30. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746. Þróunaraðilum heilbrigðistækni er heimilt að láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni umbeðnar upplýsingar í té með því að vísa í skráningu þeirra í þessum gagnabanka.

6) Ef framkvæmdastjórnin velur, í ákvörðun sinni sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og er samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. þeirrar reglugerðar, í sérstökum réttlætanlegum tilvikum, lækningatæki fyrir sameiginlegt klíníska mat sem samræmingarhópurinn ráðlagði ekki að yrðu valin fyrir sameiginlegt klíníska mat ættu þróunaraðilar heilbrigðistækni á sviði þessara tækja að leggja fram upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir þróun á umfangi matsins.

7) Vegna sérstakra eiginleika lækningatækja kann að vera að einhver af nauðsynlegum sönnunargögnum, s.s. sönnunargögn til að fjalla um sumar rannsóknarspurningar í umfangi matsins, verði einungis tiltæk eftir að lækningatækið hefur verið sett á markað. Í slíkum tilvikum, ef sameiginlegt klíníska mat á lækningatækinu hefur hafist fljótlega eftir vottun þess samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746, ætti að vera mögulegt fyrir samræmingarhópinn að meta viðbótarsönnunargögnin með því að hefja viðeigandi uppfærslur á sameiginlega klíníska matinu. Sameiginlegt vísindalegt samráð getur einnig auðveldað ferlið við undirbúning viðeigandi uppfærslna á sameiginlegu klínísku mati fyrir lækningatæki þegar beiðnirnar um sameiginlegt vísindalegt samráð uppfylla hæfis- og valviðmiðanir.

8) Nauðsynlegt er að tryggja réttaröryggi fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækja sem samræmingarhópurinn eða viðeigandi undirhópur hans tóku tillit til við samantekt ráðlegginga sinna en sem þeir mæltu ekki með að yrðu valin fyrir sameiginlegt klíníska mat. Þess vegna ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni einnig að upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði slíkra lækningatækja um að samræmingarhópurinn hafi ekki ráðlagt val á þessum tækjum fyrir sameiginlegt klíníska mat. Hins vegar kunna þessi lækningatæki að verða valin fyrir sameiginlegt klíníska mat síðar, t.d. þegar nýjar upplýsingar sem tengjast samræmi þeirra við valviðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 verða tiltækar eftir að þau hafa verið sett á markað.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

9) Til að tryggja samstarf samræmingarhópsins, einkum með upplýsingaskiptum, við sérfræðingahópana við undirbúning og uppfærslu á sameiginlegum klínískum mötum á lækningatækjum, einkum að því er varðar beitingu valviðmiðananna sem eru tilgreindar í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni að upplýsa sérfræðingahópana um ráðleggingar samræmingarhópsins. Samkvæmt 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 ([5]) annast Lyfjastofnun Evrópu skrifstofuhald fyrir þessa sérfræðingahópa. Þess vegna ættu upplýsingaskipti milli samræmingarhópsins og sérfræðingahópanna að fara fram fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni og Lyfjastofnunar Evrópu.

10) Í ljósi verkefna skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2021/2282 ættu upplýsingaskipti við þróunaraðila heilbrigðistækni, tilkynnta aðila, sjúklinga, klíníska sérfræðinga og aðra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) og aðildarríkin um samantekt og uppfærslu á sameiginlegum klínískum mötum að fara fram gegnum skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni ætti að tryggja að allar upplýsingar sem henni berast séu tilkynntar til samræmingarhópsins, undirhóps samræmingarhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt (hér á eftir nefndur undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt) og matsaðila og meðmatsaðila fyrir sameiginleg klínísk möt sem eru tilnefndir skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, eins og við á, við móttöku á þessum upplýsingum.

11) Til að tryggja réttinn til góðrar stjórnsýslu ætti þróunaraðili heilbrigðistækni að vera upplýstur um upphaf ferlisins við að ákvarða umfang matsins, um þrepin í sameiginlegu klínísku mati, um uppfærslu þess sem og um það þegar það hefst aftur skv. 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Þróunaraðili heilbrigðistækni ætti einnig að vera upplýstur um ákvörðun samræmingarhópsins um að taka uppfærsluna á sameiginlega klíníska matinu með í árlega vinnuáætlun sína skv. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

12) Til að tryggja virka þátttöku einstakra sérfræðinga í sameiginlegu klínísku mati á lækningatækjum ætti undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt að tilgreina, eins fljótt og auðið er, þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir greiningu þeirra í hvert sinn sem samræmingarhópurinn ráðleggur val á lækningatæki fyrir sameiginlegt klínískt mat. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni ætti að tilgreina einstaka sérfræðinga á grundvelli þeirra upplýsinga.

13) Til að tilgreina einstaka sérfræðinga með viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu ætti skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni að geta haft samráð við net hagsmunaaðila sem komið var á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, evrópsk tilvísunarnet fyrir sjaldgæfa og flókna sjúkdóma og aðrar viðeigandi heimildir, stofnanir og samtök. Til að tryggja mestu vísindalegu gæði sameiginlegs klínísks mats ætti undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt, við endanlegt val, að setja í forgang einstaka sérfræðinga sem búa yfir sérþekkingu, sem tekur til nokkurra aðildarríkja, á sjúkdómnum sem á að meðhöndla, meðferðarsviðinu, tegund heilbrigðistækni sem er viðfangsefni sameiginlega vísindalega matsins eða annarri sértækri sérþekkingu. Hafa ætti samráð við þessa sérfræðinga meðan á sameiginlegu klínísku mati stendur.

14) Til að tryggja að einstakir sérfræðingar taki þátt í sameiginlegu vísindalegu mati á óháðan og gagnsæjan hátt og án þess að um hagsmunaárekstra sé að ræða ættu þeir ekki að vera valdir og taka þátt í sameiginlegum vísindalegum mötum fyrr en eftir að framkvæmdastjórnin hefur metið yfirlýsta hagsmuni þeirra í samræmi við 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 ([6]).

15) Til að tryggja gagnsæi og viðeigandi þátttöku hagsmunasamtaka í vinnu undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt getur hann veitt samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna, klínískum félögum og vísindafélögum tækifæri til að leggja sitt til málanna varðandi sameiginleg klínísk möt.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2745 frá 25. október 2024 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 að því er varðar stjórnun hagsmunaárekstra í sameiginlegu starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni og undirhópa hans (Stjtíð. ESB L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

16) Til að ná því markmiði að meðan á þróun á umfangi matsins stendur yfir sé þörfum aðildarríkja mætt með minnsta mögulega mengi breytna fyrir sameiginlegt klínískt mat með tilliti til sjúklingaþýðis, inngrips, sambera og heilsufarslegra niðurstaðna ætti matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, að semja tillögu að umfangi matsins sem þjónar sem grundvöllur fyrir aðildarríki til að koma þörfum sínum á framfæri.

17) Til að tryggja að umfang matsins taki til allra aðila og endurspegli þarfir aðildarríkja ætti að deila tillögunni að umfangi matsins sem matsaðilinn semur, með aðstoð meðmatsaðilans, með meðlimum í undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt.

18) Það ætti að vera tryggt að umfang matsins sé þróað þannig að rétturinn til góðrar stjórnsýslu sé virtur og að teknu tilliti til upplýsinga frá þróunaraðila heilbrigðistækni og framlags sem berst frá einstökum sérfræðingum.

19) Það ætti að fastsetja fresti fyrir undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt til að ljúka umfangi matsins og drögum að skýrslum um sameiginlegt klínískt mat með það að markmiði að tryggja að skýrslur um sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum séu tiltækar tímanlega. Til að hámarka tiltæk úrræði ætti undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt ekki að ljúka við umfang matsins fyrr en eftir samþykkt á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 um val á lækningatæki fyrir sameiginlegt klínískt mat.

20) Til að stuðla að heildstæðni og miklum gæðum málsskjalanna og snurðulausri framkvæmd sameiginlega klíníska matsins ætti þróunaraðili heilbrigðistækni að geta óskað eftir fundi með undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt til skýringar á umfangi matsins.

21) Til að tryggja mikil gæði málsskjalanna fyrir sameiginlegt klínískt mat og skýrslunnar um sameiginlegt klínískt mat, sem og til að tryggja vernd trúnaðargagna af viðskiptalegum ástæðum, ætti að fastsetja fresti sem gefa þróunaraðila heilbrigðistækni nægan tíma til að taka þessi málsskjöl saman og leggja þau fram og til að grípa til eftirfarandi aðgerða: a) leggja fram upplýsingar, gögn, greiningar og önnur sönnunargögn sem vantar, eins og tilgreint er í annarri beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, b) leggja fram frekari skilgreiningar eða viðbótarupplýsingar, gögn, greiningar eða önnur sönnunargögn eins og kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, c) leggja fram uppfærslur á áður framlögðum upplýsingum sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, d) vekja athygli á tæknilegum villum eða staðreyndavillum í drögum að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum og hvers konar upplýsingum sem teljast vera trúnaðarupplýsingar.

22) Til að tryggja góða stjórnsýslu og að skýrslur um sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum séu tiltækar tímanlega ætti að fastsetja fresti fyrir mat framkvæmdastjórnarinnar á því hvort málsskjölin sem þróunaraðili heilbrigðistækni lagði fram fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatækinu uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Til að tryggja snurðulausa framkvæmd sameiginlegs klínísks mats ætti framkvæmdastjórnin að hafa samráð við matsaðila og meðmatsaðila, eins og við á, við framkvæmd matsins.

23) Til að tryggja mestu vísindalegu gæði sameiginlegs klínísks mats ættu einstakir sérfræðingar að taka þátt í sameiginlega klíníska matsferlinu með því að fá tækifæri til að leggja sitt til málanna varðandi drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

24) Með 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 er þess krafist að þróunaraðili heilbrigðistækni eigi frumkvæði að því að upplýsa samræmingarhópinn um það ef ný klínísk gögn verða tiltæk meðan á matsferlinu stendur við sameiginlegt klínískt mat. Til að tryggja annars vegar snurðulausa framkvæmd sameiginlegs klínísks mats og að farið sé að frestunum til að ljúka við skýrsluna um sameiginlegt klínískt mat og hins vegar réttarvissu fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni ætti að fastsetja frestinn við dagsetningu og fyrir þann dag skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt tryggja að tekið hafi verið tillit til nýrra klínískra gagna sem bárust fyrir þá dagsetningu í drögum að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

25) Til að tryggja að skýrslum um sameiginleg klínísk möt sé skilað tímanlega ætti að fastsetja fresti fyrir undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt til að ljúka við endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum og fyrir samræmingarhópinn til að árita endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

26) Í 7. mgr. 10. gr. og 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 er kveðið á um, eftir því sem við á, að hefja aftur og uppfæra sameiginlegt klínískt mat. Til að tryggja skilvirka beitingu þessara ákvæða er nauðsynlegt að samþykkja tilteknar ítarlegar verklagsreglur og fresti sem ættu að gilda í þessum tilvikum.

27) Til að tryggja gagnsæi, rekjanleika og þagnarskyldu, sem og til að stuðla að því að skýrslur um sameiginleg klínísk möt séu í samræmi við verklagsreglur, ætti að senda öll gögn sem um getur í reglugerð (ESB) 2021/2282 og þessari reglugerð á stafrænu formi og skiptast á þeim meðan á sameiginlegum klínískum mötum á lækningatækjum stendur, gegnum upplýsingatæknivettvanginn sem um getur í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefndur upplýsingatæknivettvangurinn fyrir mat á heilbrigðistækni), við og á milli samræmingarhópsins, undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt, skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, þróunaraðila heilbrigðistækni og einstakra sérfræðinga.

28) Til að tryggja gagnsæi annars vegar og vernd trúnaðargagna af viðskiptalegum ástæðum hins vegar ætti að birta sameiginlegt klínískt mat og yfirlitsskýrslur ásamt gögnunum sem um getur í d- og i-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, eftir athugun á sjónarmiðum undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt á því hvort upplýsingarnar í þessum gögnum, sem þróunaraðili heilbrigðistækni hefur óskað eftir að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál, séu viðkvæmar frá viðskiptalegu sjónarmiði.

29) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur, í samræmi við a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([7]), um vinnslu persónuupplýsinga í þeim tilgangi að framkvæma sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og uppfærslur á þeim. Þar eru einkum tilgreindar þær persónuupplýsingar sem má vinna, þ.e. tilteknar persónuupplýsingar sem varða einstaka sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á þeim og tilteknar persónuupplýsingar sem varða fulltrúa sem eru skipaðir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt, fulltrúa þróunaraðila heilbrigðistækni og fulltrúa meðlima í neti hagsmunaaðila sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

30) Til að tryggja vinnslu persónuupplýsinga í þeim tilgangi að framkvæma sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og uppfærslur á þeim ætti framkvæmdastjórnin að teljast vera ábyrgðaraðili fyrir þessa vinnslu í skilningi 8. liðar 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Öll vinnsla persónuupplýsinga af hálfu meðlima samræmingarhópsins og undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt og fulltrúa þeirra utan upplýsingatæknivettvangsins fyrir mat á heilbrigðistækni skal fara fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([8]).

31) Auðkenni sjúklings getur leitt í ljós heilbrigðisástand sjúklingsins í tengslum við viðfangsefni sameiginlegs klínísks mats og ætti því að teljast vera sérstakur flokkur persónuupplýsinga skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725. Slík gögn ætti einungis að vinna ef viðmiðanir sem settar eru fram í i-lið 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar eru uppfylltar. Nauðsynlegt er að kveða á um hentugar og sértækar ráðstafanir til að vernda réttindi og frelsi sjúklingsins. Einkum ætti ekki að gera neinar persónuupplýsingar sjúklinga aðgengilegar öllum. Samkvæmt 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 gilda enn fremur kröfur um þagnarskyldu um fulltrúana sem eru skipaðir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt, sem og um einstaka sérfræðinga sem taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á þeim, jafnvel eftir að skyldustörfum þeirra lýkur. Til að tryggja vernd persónuupplýsinga og trúnaðarupplýsinga er nauðsynlegt að kveða á um að eingöngu einstakir sérfræðingar sem hafa undirritað samkomulag varðandi trúnað megi taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á þeim.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

32) Til að tryggja möguleikann á að sannprófa hvort sameiginleg klínísk möt hafi verið framkvæmd í samræmi við verklagsreglur, einkum ef um er að ræða kvartanir eða málaferli, þykir rétt að kveða á um varðveislutímabil fyrir persónuupplýsingar og um reglulega endurskoðun þeirra. Til að tryggja viðeigandi nákvæma sérhæfða sérþekkingu í sameiginlegu klínísku mati, t.d. ef valdir einstakir sérfræðingar segja af sér hlutverkum sínum og ábyrgð, þykir rétt að kveða á um varðveislutímabil fyrir persónuupplýsingar einstakra sérfræðinga sem eru ekki valdir til að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati.

33) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún áliti 15. júlí 2025.

34) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 33. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar verklagsreglur um sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd lækningatæki) á vettvangi Sambandsins að því er varðar:

a) samstarf samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni, sem komið var á fót skv. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, (hér á eftir nefndur samræmingarhópurinn) og framkvæmdastjórnarinnar sem annast skrifstofuhald samræmingarhópsins (hér á eftir nefnt skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni) við tilkynnta aðila sem eru tilnefndir í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 eða reglugerð (ESB) 2017/746 (hér á eftir nefndir tilkynntir aðilar) og við sérfræðingahópana sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (hér á eftir nefndir sérfræðingahóparnir) í formi upplýsingaskipta að því er varðar að taka saman og uppfæra sameiginleg klínísk möt,

b) samskipti, þ.m.t. tímasetningar þeirra, við og milli samræmingarhópsins, undirhópa hans og þróunaraðila heilbrigðistækni, sjúklinga, klíniskra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga (hér á eftir nefndir einstakir sérfræðingar) meðan á sameiginlegu klínísku mati og uppfærslum á þeim stendur,

c) almennar verklagsreglur um val á og samráð við hagsmunasamtök og einstaka sérfræðinga í sameiginlegum klínískum mötum,

d) snið og sniðmát fyrir málsskjöl með upplýsingum, gögnum, greiningum og öðrum sönnunargögnum sem þróunaraðilum heilbrigðistækni ber að leggja fram vegna sameiginlegra klíniskra mata,

e) snið og sniðmát fyrir skýrslur um sameiginleg klínísk möt og yfirlitsskýrslur.

2. gr.

Miðlun upplýsinga til þróunaraðila heilbrigðistækni um val á lækningatækjum fyrir sameiginlegt klínískt mat

1. Þegar samræmingarhópurinn hefur samþykkt ráðleggingarnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni grípa til eftirfarandi aðgerða:

a) upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækja, sem viðkomandi sérfræðingahópur lagði fram vísindalegt álit eða sjónarmið sín um, eins og um getur í c- og d-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, á tímabilinu sem ráðleggingarnar taka til, um það hvort samræmingarhópurinn ráðlagði að lækningatæki þeirra yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat eða ekki. Ef samræmingarhópurinn ráðlagði að lækningatæki þeirra yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni einnig upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um ástæðurnar fyrir þessum ráðleggingum,

b) bjóða þróunaraðilum heilbrigðistækni á sviði lækningatækja, sem samræmingarhópurinn ráðlagði að yrðu valin fyrir sameiginlegt klínískt mat, að leggja fram upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ef framkvæmdastjórnin velur, í ákvörðun sinni sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, lækningatæki fyrir sameiginlegt klínískt mat sem samræmingarhópurinn ráðlagði ekki að yrðu valin skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tafarlaust upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði þessara lækningatækja um það og skal fara þess á leit að þróunaraðilar heilbrigðistækni á sviði þessara tækja leggi fram upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

Þróunaraðilar heilbrigðistækni skulu leggja umbeðnar upplýsingar fram innan 7 daga frá því að sá seinni af eftirfarandi atburðum á sér stað:

a) tilkynntur aðili gefur út samræmisvottorðið,

b) móttaka beiðninnar frá skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni.

Heimilt er að veita upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar með því að vísa í skráningu þeirra í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 30. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 þegar þessar upplýsingar eru þegar tilhlýðilega og að fullu aðgengilegar í þeim gagnabanka.

3. gr.

Miðlun upplýsinga frá þróunaraðila heilbrigðistækni við vottun tækisins

1. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal bjóða þróunaraðilum heilbrigðistækni á sviði lækningatækis, sem samræmingarhópurinn ráðlagði að yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat í ráðleggingunum sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að láta skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni í té eftirfarandi upplýsingar:

a) samræmisvottorðið sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eftir því sem við á,

b) notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 23.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 eða lið 20.4.1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746, eftir því sem við á.

2. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal bjóða þróunaraðilum heilbrigðistækni að leggja fram upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. innan 7 daga frá því að sá seinni af eftirfarandi atburðum á sér stað:

a) tilkynntur aðili gefur út samræmisvottorðið,

b) móttaka beiðninnar frá skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr.

3. Ef undirhópur samræmingarhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt (undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt) telur það nauðsynlegt skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni bjóða þróunaraðilum heilbrigðistækni að leggja fram aðrar upplýsingar en upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. sem eru nauðsynlegar fyrir þróun á umfangi matsins. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal tilgreina í þessu boði hvort þróunaraðila heilbrigðistækni er boðið að leggja þessar upplýsingar fram á fundi með undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt eða skriflega.

4. Heimilt er að veita upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. með því að vísa í skráningu þeirra í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 30. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 þegar þessar upplýsingar eru þegar tilhlýðilega og að fullu aðgengilegar í þeim gagnabanka.

4. gr.

Upplýsingaskipti við tilkynntan aðila

1. Um leið og skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni sendir upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr. til þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækisins skal hún upplýsa tilkynnta aðilann sem ber ábyrgð á samræmismatinu fyrir þetta tæki um það hvort samræmingarhópurinn ráðlagði að lækningatækið yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat. Ef samræmingarhópurinn ráðlagði að lækningatækið yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni einnig upplýsa tilkynnta aðilann um ástæðurnar fyrir þessum ráðleggingum.

Um leið og skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni sendir upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 2. gr. til þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækisins skal hún upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út samræmisvottorðið um valið á þessu tæki fyrir sameiginlegt klínískt mat.

2. Að því er varðar lækningatæki sem samræmingarhópurinn ráðleggur að verði valin fyrir sameiginlegt klínískt mat skal tilkynnti aðilinn upplýsa skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni um eftirfarandi:

a) útgáfu samræmisvottorðs fyrir tækið,

b) synjun um vottun fyrir tækið,

c) afturköllun þróunaraðila heilbrigðistækni á umsókninni um vottun fyrir tækið.

Tilkynnti aðilinn skal leggja fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein innan 7 daga frá því að einhver af eftirfarandi atburðum á sér stað:

a) útgáfa samræmisvottorðs,

b) synjun um vottun,

c) afturköllun umsóknar um vottun,

d) móttaka upplýsinganna frá skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni sem um getur í 1. mgr. ef, þegar þær voru mótteknar, samræmisvottorð hafði verið gefið út eða synjað um það eða ef þróunaraðili heilbrigðistækni hafði afturkallað umsóknina um vottun.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki ef umbeðnar upplýsingar eru þegar tilhlýðilega og að fullu aðgengilegar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 30. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

5. gr.

Miðlun upplýsinga til sérfræðingahópanna

Um leið og skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni sendir upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr. til þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækisins skal hún upplýsa sérfræðingahópinn, fyrir milligöngu Lyfjastofnunar Evrópu, sem lagði fram vísindalegt álit eða sjónarmið sín um ráðleggingar samræmingarhópsins. Ef samræmingarhópurinn ráðlagði að lækningatækið yrði valið fyrir sameiginlegt klínískt mat skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni einnig upplýsa sérfræðingahópinn um ástæðurnar fyrir þessum ráðleggingum.

Um leið og skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni sendir upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 2. gr. til þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækisins skal hún upplýsa sérfræðingahópinn, fyrir milligöngu Lyfjastofnunar Evrópu, sem lagði fram vísindalegt álit eða sjónarmið sín um valið á tækinu fyrir sameiginlegt klínískt mat.

6. gr.

Miðlun upplýsinga til samræmingarhópsins

Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tryggja að allar upplýsingar sem berast frá þróunaraðila heilbrigðistækni, tilkynntum aðila, einstökum sérfræðingum og aðildarríkjum sem tengjast sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á sameiginlegum klínískum mötum séu tilkynntar til samræmingarhópsins, undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt og til matsaðilans og meðmatsaðilans fyrir sameiginlegt klínískt mat sem eru tilnefndir skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, eins og við á, tafarlaust við móttöku á þessum upplýsingum.

7. gr.

Miðlun upplýsinga til þróunaraðila heilbrigðistækni um upphaf ferlisins við að ákvarða umfang matsins

Eftir að undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt hefur tilnefnt matsaðila og meðmatsaðila skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tafarlaust upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um upphaf ferlisins við að ákvarða umfang matsins.

8. gr.

Val á einstökum sérfræðingum fyrir sameiginleg klínísk möt

1. Eftir að samræmingarhópurinn samþykkir ráðleggingarnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt, án ótilhlýðilegar tafar, tilgreina eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert lækningatæki:

a) sjúkdóminn sem á að meðhöndla,

b) meðferðarsviðið,

c) aðra sértæka sérþekkingu einstakra sérfræðinga, ef þörf krefur til að framkvæma sameiginlegt klínískt mat, þ.m.t., ef þörf er á, sérþekkingu á þeirri tegund lækningatækis sem verið er að meta.

2. Á grundvelli upplýsinganna sem eru tilgreindar í 1. mgr. skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tilgreina einstaka sérfræðinga sem hafa skal samráð við meðan á sameiginlegu vísindalegu mati stendur og skal taka saman skrá yfir viðkomandi einstaka sérfræðinga í samráði við undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt og matsaðila og meðmatsaðila. Við samantekt á skránni getur skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni haft samráð við eina eða fleiri af eftirfarandi upplýsingaheimildum:

a) meðlimi í neti hagsmunaaðila sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

b) evrópskt tilvísunarnet fyrir sjaldgæfa og flókna sjúkdóma og viðkomandi evrópska stuðningshópa fyrir sjúklinga,

c) gáttina fyrir sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við fátíðum sjúkdómum,

d) landsbundna tengiliði sem eru tilnefndir í samræmi við 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 ([9]),

e) Lyfjastofnun Evrópu.

3. Ef ekki er unnt að tilgreina nægan fjölda viðeigandi einstakra sérfræðinga með samráði við þá aðila sem um getur í 2. mgr. getur skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skoðað eftirfarandi heimildir til að taka saman skrá yfir einstaka sérfræðinga:

a) aðra gagnagrunna eða skrár en þær sem eru tilgreindar í 2. mgr.,

b) meðlimi í samræmingarhópnum og undirhópum hans,

c) viðeigandi samtök og stofnanir á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavísu.

4. Eftir að framkvæmdastjórnin hefur metið, í samræmi við reglurnar sem eru settar fram í 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/2745, yfirlýsta hagsmuni einstakra sérfræðinga í skránni sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni tók saman í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni láta undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt í té skrá yfir tiltæka einstaka sérfræðinga.

5. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal annast endanlegt val á einstökum sérfræðingum, sem hafa skal samráð við meðan á sameiginlegu klínísku mati stendur, úr skránni yfir einstaka sérfræðinga sem skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni lætur í té í samræmi við 4. mgr. Við endanlegt val skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt setja í forgang einstaka sérfræðinga sem búa yfir sérþekkingu, sem tekur til fjölda aðildarríkja, á sjúkdómnum, meðferðarsviðinu eða tegund heilbrigðistækni sem er viðfangsefni sameiginlega klíníska matsins.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klíníska prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

9. gr.

Skuldbindingar einstakra sérfræðinga um þagnarskyldu

Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tryggja að einungis einstakir sérfræðingar sem hafa undirritað samkomulag varðandi trúnað taki þátt í sameiginlegum klínískum mötum á lækningatækjum.

10. gr.

Samráð við samtök hagsmunaaðila meðan á sameiginlegum klínískum mötum stendur

Meðan á sameiginlegu klínísku mati stendur er undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt heimilt, á tilteknum þrepum og innan tiltekins tímaramma sem hann telur viðeigandi, að gefa samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna eða klínískum félögum og vísindafélögum fyrir milligöngu meðlima í neti hagsmunaaðila, sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, tækifæri til að leggja sitt til málanna varðandi eftirfarandi málefni:

a) sjúkdóm,

b) meðferðarsvið,

c) lækningatæki sem verið er að meta,

d) heilbrigðistæknisambera,

e) önnur svið sem skipta máli fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatækinu.

Leita skal eftir innlegginu sem um getur í fyrstu undirgrein og leggja það fram fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni.

11. gr.

Tillaga að umfangi matsins

1. Matsaðilinn skal, með aðstoð meðmatsaðilans, semja tillögu að umfangi matsins með mengi breytna fyrir sameiginlegt klínískt mat með tilliti til sjúklingaþýðis, inngrips, sambera og heilsufarslegra niðurstaðna, að teknu tilliti til upplýsinga sem berast skv. 3. gr.

Við samningu tillögu að umfangi matsins skulu matsaðilinn og meðmatsaðilinn, ef lækningatækið féll undir sameiginlegt vísindalegt samráð sem var framkvæmt skv. 16. til 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, fletta upp í skjalinu með niðurstöðum vísindalega samráðsins. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal gera þetta skjal aðgengilegt fyrir allan undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt.

Við samningu tillögu að umfangi matsins skulu matsaðilinn og meðmatsaðilinn hafa aðgang að viðkomandi vísindalegu áliti eða sjónarmiðum sérfræðingahópsins sem var deilt með skrifstofunni fyrir mat á heilbrigðistækni skv. 1. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2024/2699. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal gera þetta álit eða þessi sjónarmið aðgengileg fyrir allan undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt.

Hvenær sem er meðan á undirbúningi tillögu að umfangi matsins stendur geta matsaðilinn og meðmatsaðilinn leitað eftir innleggi, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, varðandi umfang matsins frá einstökum sérfræðingum sem eru valdir í samræmi við 8. gr. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal gera þetta innlegg aðgengilegt fyrir allan undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt.

2. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal deila tillögunni að umfangi matsins með meðlimum í undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt. Á grundvelli framlagsins sem berst frá meðlimum í undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt skal matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, semja samsteypta tillögu að umfangi matsins sem endurspeglar þarfir aðildarríkjanna.

3. Þegar matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, hefur samið samsteypta tillögu að umfangi matsins skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni deila þessari tillögu með einstökum sérfræðingum sem eru valdir í samræmi við 8. gr. og skal gefa þeim tækifæri til að leggja sitt til málanna.

12. gr.

Lokið við umfang matsins

1. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ræða samsteypta tillögu að umfangi matsins, sem um getur í 2. mgr. 11. gr., sem og framlag frá einstökum sérfræðingum sem um getur í 3. mgr. 11. gr. á fundi um að steypa saman umfangi matsins. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt getur, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, boðið einstökum sérfræðingum að leggja sitt til málanna meðan tiltekinni hluti af fundinum um að steypa saman umfangi matsins stendur yfir.

2. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ljúka umfangi matsins eigi síðar en 60 dögum eftir móttöku upplýsinganna sem eru tilgreindar í 1. mgr. 3. gr. eða 10 dögum eftir samþykkt á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 um val á þessu lækningatæki fyrir sameiginlegt klínískt mat, hvort sem síðar verður.

3. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal deila umfangi matsins, sem undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt hefur lokið við, með þróunaraðila heilbrigðistækni í fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

13. gr.

Fundur til skýringar á umfangi matsins

Að fenginni beiðni frá þróunaraðila heilbrigðistækni skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni bjóða þróunaraðila heilbrigðistækni á fund til skýringar á umfangi matsins með undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt. Fundurinn skal fara fram eigi síðar en 20 dögum frá þeim degi þegar undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt lýkur umfangi matsins.

14. gr.

Málsskjöl og viðbótargögn fyrir sameiginlegt klínískt mat sem þróunaraðili heilbrigðistækni skal láta í té

1. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja málsskjölin fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatæki, sem framkvæmdastjórnin óskaði eftir í fyrstu beiðni sinni sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, fyrir skrifstofuna fyrir mat á heilbrigðistækni á stafrænu formi. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja fram málsskjölin, sem og hvers konar viðbótarupplýsingar, gögn, greiningar og önnur sönnunargögn fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatækinu og uppfærslu á því, í samræmi við sniðmátið sem sett er fram í I. viðauka fyrir lækningatæki og í II. viðauka fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

2. Frestur til að leggja fram málsskjölin sem um getur í 1. mgr. skal vera 100 dagar frá tilkynningunni um fyrstu beiðnina til þróunaraðila heilbrigðistækni.

3. Í rökstuddum tilvikum, með samþykki matsaðilans og meðmatsaðilans, getur skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni framlengt frestinn sem um getur í 2. mgr. um að hámarki 30 daga.

4. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal leggja fram upplýsingar, gögn, greiningar og önnur sönnunargögn sem vantar, sem eru tilgreind í annarri beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, innan 15 daga frá deginum þegar tilkynnt er um aðra beiðni framkvæmdastjórnarinnar til þróunaraðila heilbrigðistækni. Fresturinn skal þó vera 7 dagar ef einungis vantar minni háttar upplýsingar.

5. Telji matsaðili, með aðstoð meðmatsaðila, hvenær sem er meðan á gerð draga að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum stendur, í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, að þörf sé á frekari skilgreiningum eða nánari útlistunum eða viðbótarupplýsingum, gögnum, greiningum eða öðrum sönnunargögnum skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fara fram á það við þróunaraðila heilbrigðistækni að hann leggi fram slíkar upplýsingar, gögn, greiningar eða önnur sönnunargögn innan þess frests sem matsaðilinn og meðmatsaðilinn hafa fastsett, með hliðsjón af eðli upplýsinganna sem óskað er eftir. Sá frestur skal vera að lágmarki 7 dagar og að hámarki 30 dagar, talinn frá dagsetningu tilkynningar um beiðnina til þróunaraðila heilbrigðistækni.

6. Ef samræmingarhópurinn ákveður að hefja aftur sameiginlegt klínískt mat skv. 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal þróunaraðili heilbrigðistækni leggja fram, að beiðni skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, uppfærslur á áður framlögðum upplýsingum, gögnum, greiningum og öðrum sönnunargögnum skv. 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 innan þess frests sem matsaðilinn og meðmatsaðilinn hafa fastsett með hliðsjón af eðli upplýsinga, gagna, greininga og annarra sönnunargagna sem óskað er eftir. Sá frestur skal vera að lágmarki 7 dagar og að hámarki 30 dagar, talinn frá dagsetningu tilkynningar um beiðnina til þróunaraðila heilbrigðistækni.

7. Um leið og skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni fær málsskjölin og frekari gögn sem þróunaraðili heilbrigðistækni leggur fram skv. 1., 4., 5. og 6. mgr. skal hún gera málsskjölin og þessi gögn aðgengileg fyrir matsaðilann, meðmatsaðilann og undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt á sama tíma.

15. gr.

Staðfesting framkvæmdastjórnarinnar á málsskjölunum fyrir sameiginlegt klíníst mat

Innan 15 virkra daga frá þeim degi sem þróunaraðili heilbrigðistækni lagði fram málsskjölin og eins og við á í samráði við matsaðilann og meðmatsaðilann skal framkvæmdastjórnin staðfesta, á grundvelli upplýsinga sem voru aðgengilegar á þeim tíma, hvort málsskjölin fyrir sameiginlegt klíníst mat á lækningatæki uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

16. gr.

Drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum

1. Matsaðilinn skal, með aðstoð meðmatsaðilans, semja drög að skýrslu um sameiginlegt klíníst mat með því að nota sniðmátið sem sett er fram í III. viðauka fyrir lækningatæki og sniðmátið sem sett er fram í IV. viðauka fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og yfirlitsskýrslu með því að nota sniðmátið sem sett er fram í V. viðauka. Matsaðilinn og meðmatsaðilinn geta, hvenær sem er meðan á gerð draga að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum stendur, leitað eftir, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, innleggi frá einstökum sérfræðingum sem valdir eru í samræmi við 8. gr. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tafarlaust gera þetta innlegg aðgengilegt fyrir allan undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt.

2. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal tafarlaust deila drögunum að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum sem matsaðilinn hefur samið, með aðstoð meðmatsaðilans, með undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt til að fá athugasemdir. Eftir að hafa tekið til athugunar athugasemdirnar frá meðlimunum í undirhópnum fyrir sameiginleg klínísk möt og hvers konar innleggs frá einstöku sérfræðingunum sem um getur í 1. mgr. skal matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, semja endurskoðuð drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

3. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal deila endurskoðuðum drögum að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum með einstökum sérfræðingum sem valdir eru í samræmi við 8. gr. og gefa þeim tækifæri til að leggja sitt til málanna um endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

4. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal leggja endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum fyrir þróunaraðila heilbrigðistækni. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal tilgreina hreinar tæknilegar villur eða staðreyndarvillur og allar upplýsingar sem hann telur vera trúnaðarupplýsingar innan 7 daga frá þeim degi sem hann tók við endurskoðuðum drögum að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal sýna fram á af hverju upplýsingarnar sem hann telur vera trúnaðarupplýsingar eru viðkvæmar frá viðskiptalegu sjónarmiði.

5. Ef þróunaraðili heilbrigðistækni leggur fram ný klínísk gögn að eigin frumkvæði eins og kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt gera sitt besta til að tekið sé tillit til nýju klínísku gagnanna í skýrslunni um sameiginlegt klíníst mat. Ef ný klínísk gögn berast eigi síðar en 60 dögum eftir að framkvæmdastjórnin staðfestir að málsskjölin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt tryggja að tekið sé tillit til nýju klínísku gagnanna í skýrslunni um sameiginlegt klíníst mat.

17. gr.

Lokið við endurskoðuð drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum

1. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ræða endurskoðuð drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum, sem og innleggið sem lagt var fram skv. 3. og 4. mgr. 16. gr., á fundi. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt getur, fyrir milligöngu skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, boðið einstökum sérfræðingum á tiltekinn hluta af fundinum til að ræða um viðkomandi endurskoðuð drög að skýrslum.

2. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ljúka við endurskoðuð drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum innan 165 daga frá því að framkvæmdastjórnin staðfestir að málsskjölin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal leggja endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum fyrir samræmingarhópinn til áritunar.

3. Ef samræmingarhópurinn hefur aftur sameiginlegt klínískt mat skv. 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt ljúka við endurskoðuð drög að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum innan 165 daga frá þeim degi sem sameiginlegt klínískt mat hefst aftur og skal leggja þau fyrir samræmingarhópinn til áritunar.

4. Ef samræmingarhópurinn hefur uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati skv. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og að því tilskildu að uppfærsla á umfangi matsins sé ekki nauðsynleg skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt ljúka við endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum innan 165 daga frá því að framkvæmdastjórnin staðfestir að málsskjölin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal leggja endurskoðuðu uppfærðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum fyrir samræmingarhópinn til áritunar.

Ef samræmingarhópurinn hefur uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati skv. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og að því tilskildu að uppfærsla á umfangi matsins sé nauðsynleg skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt ljúka við endurskoðuðu uppfærðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum innan 345 daga frá þeim degi sem samræmingarhópurinn hóf uppfærsluna á sameiginlega klíníska matinu. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal leggja endurskoðuðu uppfærðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum fyrir samræmingarhópinn til áritunar.

5. Samræmingarhópurinn skal árita endurskoðuðu drögin að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum innan 30 daga frá móttöku þeirra í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

18. gr.

Að hefja aftur sameiginleg klínísk möt

1. Ef sameiginlegt klínískt mat var stöðvað skv. 6. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og ef aðildarríki deilir, í gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, í síðasta lagi 5 mánuðum eftir eindagann fyrir framlagningu sem mælt er fyrir um í fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, upplýsingum, gögnum, greiningum og öðrum sönnunargögnum sem voru hluti af fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal framkvæmdastjórnin meta, á grundvelli upplýsinga sem liggja fyrir, hvort kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 séu uppfylltar.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram niðurstöðurnar úr matinu sem um getur í 1. mgr. innan 10 virkra daga frá þeim degi sem aðildarríkin deildu gögnunum sem um getur í 1. mgr. og eins og við á í samráði við matsaðilann og meðmatsaðilann. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa samræmingarhópinn og þróunaraðila heilbrigðistækni um niðurstöðurnar úr mati framkvæmdastjórnarinnar.

3. Ef samræmingarhópurinn ákveður að hefja aftur sameiginlegt klínískt mat skv. 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 gilda 16. gr. og 1., 3. og 5. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar.

4. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um það þegar sameiginlegt klínískt mat hefst aftur.

19. gr.

Uppfærslur á sameiginlegum klínískum mötum

1. Ef þörf á uppfærslu er tilgreind, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, í skýrslu um sameiginlegt klínískt mat og viðbótarsönnunargögn fyrir frekara mat verða tiltæk skal viðkomandi þróunaraðili heilbrigðistækni upplýsa samræmingarhópinn um þessi sönnunargögn.

2. Þróunaraðili heilbrigðistækni getur einnig, að eigin frumkvæði, lagt nýjar upplýsingar sem skipta máli, gögn, greiningar og önnur sönnunargögn fyrir samræmingarhópinn í tilvikum þegar þörf á uppfærslu er ekki tilgreind í skýrslunni um sameiginlegt klínískt mat. Á grundvelli þessara upplýsinga, gagna, greininga og sönnunargagna getur samræmingarhópurinn ákveðið að hafa uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati með í árlegri vinnuáætlun sinni.

3. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um þá ákvörðun samræmingarhópsins að hafa uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati með í árlegri vinnuáætlun samræmingarhópsins.

4. Þar sem því verður við komið skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt tilnefna sama matsaðila og meðmatsaðila til að gera uppfærsluna á sameiginlegu klínísku mati og voru matsaðilar í upphaflegu sameiginlegu klínísku mati og skal fá sömu einstöku sérfræðingana, sem voru beðnir um að koma með innlegg í upphaflega sameiginlega klíníska matið, til að taka þátt í uppfærslunni. Þegar undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt hefur tilnefnt matsaðila og meðmatsaðila til að framkvæma uppfærsluna skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um það að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefjist.

5. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ákveða hvort þörf sé á uppfærslu á umfangi matsins. Ef undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt kemst að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á uppfærslu á umfangi matsins skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um að umfangi matsins sé viðhaldið og skal óska eftir framlagningu á uppfærðum málsskjölum fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatækinu. Frestirnir sem um getur í 6. mgr. 14. gr. gilda um þá beiðni. Ákvæði 15. gr. gilda um staðfestingu framkvæmdastjórnarinnar með nauðsynlegum breytingum. Ákvæði 16. gr. og 1., 4. og 5. mgr. 17. gr. gilda um undirbúning og lok uppfærðra draga að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum.

6. Ef undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt kemst að þeirri niðurstöðu að þörf sé á uppfærslu á umfangi matsins skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni deila upphaflegu umfangi matsins í þeim tilgangi að safna upplýsingum um þarfir aðildarríkja. Á grundvelli framlagsins sem berst frá aðildarríkjunum skal matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, semja uppfærða tillögu að umfangi matsins sem endurspeglar þarfir aðildarríkjanna. Ákvæði 2. og 3. mgr. 11. gr. og 1. mgr. 12. gr. gilda um framlag til uppfærðrar tillögu að umfangi matsins með nauðsynlegum breytingum. Undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt skal ljúka við uppfært umfang matsins innan 60 daga frá því að uppfærslan hófst.

7. Ef umfang matsins er uppfært skal skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um uppfært umfang matsins og skal óska eftir framlagningu á uppfærðum málsskjölum fyrir sameiginlegt klínískt mat á lækningatækinu. Ákvæði 1. til 5. mgr. og 7. mgr. 14. gr. og 15. gr. gilda um framlagningu uppfærðra málsskjala fyrir sameiginlegt klínískt mat og staðfestingu framkvæmdastjórnarinnar þar að lútandi með nauðsynlegum breytingum.

8. Ef matsskýrslan er uppfærð og ef framkvæmdastjórnin staðfestir að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 séu uppfylltar skal matsaðilinn, með aðstoð meðmatsaðilans, semja uppfærð drög að sameiginlegu klínísku mati og uppfærð drög að yfirlitsskýrslum. Ákvæði 16. gr. og 1., 4. og 5. mgr. 17. gr. gilda um undirbúning og lok uppfærðra draga að sameiginlegu klínísku mati og yfirlitsskýrslum með nauðsynlegum breytingum.

9. Við ákvörðun á því hvort þörf er á uppfærslu á umfangi matsins skv. 5. mgr. þessarar greinar skal undirhópurinn fyrir sameiginleg klínísk möt, ef lækningatækið féll undir sameiginlegt vísindalegt samráð sem var framkvæmt skv. 16. til 21. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, fletta upp í skjalinu með niðurstöðum vísindalega samráðsins. Skrifstofan fyrir mat á heilbrigðistækni skal gera þetta skjal aðgengilegt fyrir undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt.

20. gr.

Bréfaskipti meðan á sameiginlegum klínískum mötum stendur

Öll gögn sem um getur í reglugerð (ESB) 2021/2282 og í þessari reglugerð skulu send á stafrænu formi og skipst skal á þeim við og á milli samræmingarhópsins, undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt, skrifstofunnar fyrir mat á heilbrigðistækni, þróunaraðila heilbrigðistækni og einstakra sérfræðinga, gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, meðan á sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á sameiginlegum klínískum mötum stendur.

21. gr.

Beiðnir um trúnað

1. Framkvæmdastjórnin skal birta sameiginlegt klínískt mat og yfirlitsskýrslur eins og um getur í 4. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, ásamt öðrum gögnum sem eru tilgreind í d- og i-lið 3. mgr. 30. gr. þeirrar reglugerðar, eftir að hafa tekið til athugunar sjónarmið undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt varðandi það hvort upplýsingarnar í þeim skjölum, sem þróunaraðili heilbrigðistækni hefur óskað eftir að séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál, séu viðkvæmar frá viðskiptalegu sjónarmiði.

2. Áður en framkvæmdastjórnin birtir gögnin sem um getur í 1. mgr. skal hún láta þróunaraðila heilbrigðistækni í té skrána yfir upplýsingar sem hún telur ekki vera trúnaðarupplýsingar, eftir að hafa metið rökstuðninginn frá þróunaraðila heilbrigðistækni og tekið til athugunar sjónarmið undirhópsins fyrir sameiginleg klínísk möt. Hún skal upplýsa þróunaraðila heilbrigðistækni um réttinn til að áfrýja synjuninni á að afmá þessar upplýsingar.

22. gr.

Vinnsla persónuupplýsinga

1. Framkvæmdastjórnin skal vera ábyrgðaraðili fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem er safnað í þeim tilgangi að inna af hendi sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og uppfærslum á þeim samkvæmt þessari reglugerð.

2. Flokkar persónuupplýsinga sem eru nauðsynlegir í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. skulu vera eftirfarandi:

a) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa sem voru tilnefndir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt,

b) auðkenni og tölvupóstfang einstakra sérfræðinga í öllum eftirfarandi tilvikum:

   1) þeir eru auðkenndir þannig að þeir skipti máli fyrir sameiginlegt klínískt mat eða uppfærslu á því,

   2) þeir eru valdir til að hafa samráð við þá í sameiginlegu klínísku mati eða uppfærslu á því,

   3) haft er samráð við þá við sameiginlegt klínískt mat eða uppfærslu á því,

c) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa þróunaraðila heilbrigðistækni á sviði lækningatækja,

d) auðkenni, tölvupóstfang og tengsl fulltrúa meðlima í neti hagsmunaaðila sem var komið á fót skv. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

3. Fulltrúarnir sem eru tilnefndir í samræmingarhópinn og undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt skulu einungis hafa aðgang að þeim hlutum öruggs kerfis í upplýsingatæknivettvanginum fyrir mat á heilbrigðistækni sem skipta máli fyrir framkvæmd verkefna þeirra. Fulltrúar geta starfað með öðrum fulltrúum sem eru tilnefndir í samræmingarhópinn eða í undirhópinn fyrir sameiginleg klínísk möt sem þeir tilheyra, gegnum upplýsingatæknivettvanginn fyrir mat á heilbrigðistækni, í þeim tilgangi að inna af hendi sameiginleg klínísk möt á lækningatækjum og uppfærslum á þeim.

4. Persónuupplýsingar sjúklinga sem taka þátt í sameiginlegum klínískum mötum og uppfærslum á þeim skulu ekki birtar.

5. Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingarnar sem eru tilgreindar í 2. mgr. svo lengi sem nauðsyn krefur í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. og ekki lengur en í 15 ár eftir að skráður einstaklingur hefur hætt þátttöku í sameiginlegu klínísku mati. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þörfina fyrir að geyma persónuupplýsingar á tveggja ára fresti.

Framkvæmdastjórnin skal einungis geyma persónuupplýsingar einstakra sérfræðinga sem voru ekki valdir til að taka þátt í sameiginlegu klínísku mati svo lengi sem nauðsyn krefur til að tryggja viðeigandi ítarlega sérhæfða sérþekkingu í sameiginlegu klínísku mati og ekki lengur en í þrjú ár eftir að framkvæmdastjórnin tók við þessum gögnum.

23. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR MÁLSSKJÖL FYRIR SAMEIGINLEGT KLÍNÍSKT MAT Á LÆKNINGATÆKI

Miðlun upplýsinga, gagna, greininga og annarra sönnunargagna í málsskjölunum skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópur aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (samræmingarhópurinn) samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, eftir atvikum, og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau. Upplýsingarnar sem óskað er eftir í sniðmátinu fyrir málsskjölin skulu lagðar fram á skýru sniði, helst í töfluformi ef unnt er.

Saga endurskoðunar

Óþarfar línur skulu felldar brott. Ef þörf krefur má bæta við línum.

Útgáfa	Skjal	Lagastoð	Framlagn-ingardagur	Dagsetning athugunar framkvæmda-stjórnarinnar
V0.1	Upphafleg málsskjöl	Ákvæði 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		
V0.2	(Uppfærð málsskjöl eftir aðra beiðni framkvæmda-stjórnarinnar)	Ákvæði 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		
V0.3	(Uppfærð málsskjöl eftir beiðni matsaðila um frekari skilgrein-ingar, nánari útlistanir eða viðbótarupplýsingar)	Ákvæði 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V0.4	(Uppfærð málsskjöl eftir að sameiginlegt klínískt mat hefst aftur)	Ákvæði 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V0.5	(Málsskjöl með ábendingum frá þróunaraðila heilbrigðistækni og rökstuðningi vegna trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V1.0	Málsskjöl til birtingar (án trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 21. gr. framkvæmdar-reglugerðar (ESB) 2025/2086	Á ekki við	
V1.0.1	(Uppfærð málsskjöl ef þörf á uppfærslu er tilgreind í skýrslunni um sameiginlegt klínískt mat og viðbótarsönnun-argögn fyrir frekara mat verða tiltæk)	Ákvæði 1. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		Á ekki við
V1.0.2	(Uppfærð málsskjöl sem voru lögð fram að frumkvæði þróunaraðila heilbrigðistækni þegar viðbótarsönnunargögn fyrir frekara mat verða tiltæk)	Ákvæði 2. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		Á ekki við

Útgáfa	Skjal	Lagastoð	Framlagn-ingardagur	Dagsetning athugunar framkvæmda-stjórnarinnar
V1.0.3	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst – ekki er þörf á uppfærslu á umfangi matsins)	Ákvæði 5. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		
V1.0.4	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst – þörf er á uppfærslu á umfangi matsins)	Ákvæði 6. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		
V1.0.5	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst með ábendingum frá þróunaraðila heilbrigðistækni og rökstuðningi vegna trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V2.0	(Málsskjöl til birtingar eftir lok uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati (án trúnaðarupplýsinga))	Ákvæði 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086	Á ekki við	

Skrá yfir skammstafanir

Eftirfarandi skrá inniheldur tillögur að skammstöfunum. Hana má aðlaga að málsskjölunum. Ef þörf krefur má bæta við viðbótarlínum.

Skammstöfun	Merking
CER	Klínísk matsskýrsla eins og um getur í 12. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og A-hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
CIP	Klínísk rannsóknaráætlun eins og um getur í 3. lið II. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
CIR	Skýrsla um klíníska rannsókn eins og um getur í 7. lið III. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
EES	Evrópska efnahagssvæðið
HTA	Mat á heilbrigðistækni
HTD	Þróunaraðili heilbrigðistækni
JCA	Sameiginlegt klínískt mat
JSC	Sameiginlegt vísindalegt samráð
MD	Lækningatæki
PMCF	Klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu
PICO-spurning	Mengi breytna fyrir sameiginlegt klínískt mat með tilliti til: Sjúklingaþýðis – inngrips/inngripa – sambera – heilsufarslegra niðurstaðna

Efnisyfirlit

Skrá yfir töflur

1. Yfirlit

1.1. Upplýsingar um lækningatækið sem verið er að meta og þróunaraðila heilbrigðistækni

Í þessum lið skal eftirfarandi koma fram:

a) viðskiptaheiti lækningatækisins,

b) firmaheiti og fast heimilisfang þróunaraðila heilbrigðistækni sem leggur fram málsskjölin fyrir sameiginlegt klínískt mat. Ef framleiðandinn sem samræmisvottorðið fyrir lækningatækið var gefið út fyrir er annar en þróunaraðili heilbrigðistækni sem leggur málsskjölin fram skal tilgreina firmaheiti og heimilisfang bæði framleiðandans og þróunaraðila heilbrigðistækni.

1.2. Fyrri möt samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 (e-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Í þessum lið skal tilgreina hvort lækningatækið hafi fallið undir fyrra mat samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282, annaðhvort fyrir sömu læknisfræðilegu ábendinguna eða fyrir aðra læknisfræðilega ábendingu. Ef svarið er jákvætt skal koma fram í þessum lið læknisfræðileg ábending, dagsetning og tilvísun til fyrri skýrslu um sameiginlegt klínískt mat.

1.3. Samantekt á aðalatriðum (j- til m-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Í þessum lið skal koma fram hnitmiðuð samantekt á aðalatriðum málsskjalanna sem beinast að umfangi matsins eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og deilt með þróunaraðila heilbrigðistækni í fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefnt umfang matsins). Samantekt á aðalatriðum skal innihalda:

a) tilgreiningu á einni eða fleiri PICO-spurningum sem gögn voru ekki lögð fram fyrir,

b) samantekt á gögnum sem voru greind (t.d. mælingar á verkun með tölfræðilegri nákvæmni fyrir hverja niðurstöðu) að því er varðar umfang matsins þar sem tilgreint er hvort niðurstöðurnar byggðust á beinum eða óbeinum sönnunargögnum. Gögnin skulu lögð fram sérstaklega fyrir hverja PICO-spurningu,

c) hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar.

2. Bakgrunnur

2.1. Lýsing á eiginleikum sjúkdómsins sem á að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina (h-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

2.1.1. Yfirlit yfir sjúkdóminn

Í þessum lið skal:

a) lýsa sjúkdómnum sem lækningatækinu er ætlað að meðhöndla, vakta, lina, vega upp á móti, fyrirbyggja eða greina, þ.m.t. viðmiðunum fyrir greiningu hans, ef þær liggja fyrir, með því að nota staðlaðan kóða, s.s. kóða alþjóðlegrar sjúkdóma- og dánarmeinaskrár eða kóða „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders“ (DSM) (greiningar- og tölfræðihandbók um geðraskanir) og þá útgáfu af kóðanum sem er notuð,

b) ef við á, lýsa helstu stigum og/eða undirtegundum sjúkdómsins,

c) taka með alla þætti varðandi horfur sem geta haft áhrif á framgang sjúkdómsins eða heilsufarsástandsins og horfur í tengslum við sjúkdóminn án nýju meðferðarinnar,

d) koma fram mat á nýjasta algengi og/eða nýgengi sjúkdómsins í EES-ríkjum og, ef við á, lýsing á öllum verulegum mun milli þessara EES-ríkja,

e) lýsa einkennum og álagi vegna sjúkdómsins á sjúklinga, þ.m.t. atriði s.s. sársauki, örorka, sálfélagslegir þættir og aðrir áhrifaþættir sjúkdómsástands og lífsgæða frá sjónarhóli sjúklings,

f) að því er varðar sjúkdóma sem leiða til örorku og/eða þarfar fyrir umönnunaraðila í fjölskyldunni og vegna meðferða sem leiða til meiri háttar skipulagsbreytinga í heilbrigðiskerfinu (t.d. vegna framleiðslutakmarkana) eða umfangsmikilla tengdra málsmeðferða: stutt lýsing á skipulagslegum og félagslegum áhrifum sjúkdómsins og meðferðar við honum til að veita samhengi fyrir túlkun á niðurstöðum.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

2.1.2. Lýsing á markhópi sjúklinga

Ef markhópurinn er sértækari en fyrir almennan sjúkdóm skal í þessum lið:

a) nefna og lýsa sjálfgefnum einum eða fleiri markhópum sjúklinga fyrir ábendingu/ábendingar í samræmi við ætlaðan tilgang sem er tilgreindur í vottorðinu fyrir vöruna og samantekt um öryggi og klíníska virkni tækisins (ef við á),

b) lýsa og færa rök fyrir tillagðri staðsetningu eins eða fleiri markhópa sjúklinga í meðferðarferli sjúklingsins,

c) ef við á, taka tillit til kyns, aldurs og annarra sérstakra eiginleika,

d) lýsa öllum undirhópum sjúklinga, þ.m.t. viðmiðunum fyrir auðkenningu þeirra, ef það er sérstaklega skilgreint í umfangi matsins, og frekari undirhópum sjúklinga, ef við á,

e) lýsa eðlilegri framvindu sjúkdómsins (fyrir hvern undirhóp sjúklinga, ef við á).

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

2.1.3. Klínísk stjórnun á sjúkdómnum

Í þessum lið skal:

a) lýsa meðferðarferlinu fyrir sjúkdóminn sem lækningatækinu er ætlað að meðhöndla, vakta, lina, vega upp á móti, fyrirbyggja eða greina, ef við á, fyrir mismunandi stig og/eða undirtegundir sjúkdómsins eða heilsufarsástandsins eða undirhópa sjúklinga, með skýringarmyndum yfir eitt eða fleiri meðferðarferli sem taka til eins eða fleiri sambera,

b) ef meðferðarferlar eru mjög breytilegir milli EES-ríkja skal lýsa þessum meðferðarmun í stuttu máli,

c) taka með skrá yfir viðeigandi klíníska leiðbeiningar á evrópskum vettvangi, t.d. frá evrópskum læknasamtökum eða -félögum, ef hún liggur fyrir.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

2.2. Lýsing á eiginleikum lækningatækisins (i-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

2.2.1. Lýsing á eiginleikum lækningatækisins

Í þessum lið skal lýsa eiginleikum lækningatækisins og einkum greina frá eftirfarandi upplýsingum:

a) gerð(ir) lækningatækis, þ.m.t. lýsing á mismunandi tilvísunum/tilvísunarnúmeri eða -númerum/hugbúnaðarútgáfu,

b) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í gildandi samræmisvottorði,

c) áhættuflokkur lækningatækisins,

d) lýsing í Evrópska nafnakerfinu fyrir lækningatæki ([1]) (mesta nákvæmni, eins og við á),

e) ætlaður tilgangur,

f) stutt lýsing á lækningatækinu, þ.m.t. innihaldsefnum þess,

g) verkunarháttur, einn eða fleiri,

h) tíðni og tímalengd notkunar,

i) endingartími tækisins sem fullyrt er um,

j) þegar fyrri útgáfur af lækningatækinu eru fáanlegar, lýsing á helstu breytingum sem gerðar voru á þessum mismunandi útgáfum,

k) ef við á, sérstök lýsing á tengdri tækni,

l) að því er varðar lækningatæki með innbyggt ákvarðanatökukerfi sem byggist á vélrænu námi og gervigreindarferlum, lýsing á verkun sem er innbyggð eða þróast með því að nota þessa tækni.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

2.2.2. Samantekt á helstu kröfum vegna notkunar

Í þessum lið skal:

a) lýsa aðgerðum, þ.m.t. skurðaðgerðum, og þjónustu sem tengist notkun lækningatækisins,

b) lýsa skipulagslegum þáttum sem tengjast notkun lækningatækisins, einkum öllu sérstaklega hæfu starfsfólki, þjálfun notenda, sérstökum búnaði og sérstakri aðstöðu sem þarf til að nota lækningatækið, þ.m.t. öllum sértækum prófunum eða rannsóknum sem krafist er. Ef slíkum búnaði hefur verið lýst að fullu í lið 2.2.1 skal í fyrirliggjandi lið vísa í ofangreinda lýsingu og taka fram að ekki sé um að ræða viðbótarkröfur,

c) lýsa öllum viðbótarbirgðum (að undanskildum almennum birgðum) sem krafist er til að nota lækningatækið, eftir atvikum.

Þessa eiginleika skal tilgreina fyrir hvern undirhóp, ef við á.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

2.2.3. Lagaleg staða lækningatækisins

Í þessum lið skal:

a) koma fram lagaleg staða lækningatækisins í ábendingunni sem fjallað er um í þessu sameiginlega klíníska mati í Ástralíu, Kanada, Kína, Japan, Breska konungsríkinu, Bandaríkjunum og öðrum löndum, ef við á,

b) tilgreina dagsetninguna þegar lækningatækið var sett á markað ESB, eftir atvikum,

c) lýsa í smáatriðum yfirstandandi eða fyrirhuguðum áætlunum um snemmbúinn aðgang/notkun af mannúðarástæðum í EES-ríkjunum,

d) tilgreina hvort lækningatækið hafi verið vottað samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 fyrir aðrar ábendingar en þær sem fjallað er um í þessu sameiginlega klíníska mati.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir. Heildartexti tilvísananna skal koma fram í viðbæti D.1.

([1]) Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki (EMDN) - Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.

2.3. Sameiginlegt vísindalegt samráð sem tengist sameiginlegu klínísku mati (g-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Ef lækningatækið hefur fallið undir sameiginlegt vísindalegt samráð samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið útskýra öll frávik frá ráðlagðri tillögu um öflun sönnunargagna. Ráðleggingarnar skulu skjalfestar í viðbæti D.8.

3. Umfang mats (j-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Í þessum lið skal:

— umfang matsins endursagt á því sniði sem deilt er með þróunaraðila heilbrigðistækni í fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

— tilgreina með skýrum hætti eina eða fleiri PICO-spurningar sem gögn voru ekki lögð fram fyrir og útskýra hvers vegna þeim var sleppt.

4. Lýsing á aðferðum sem voru notaðar við að þróa efni málsskjalanna (k-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Í þessum lið skal lýsa aðferðum sem voru notaðar við að þróa efni málsskjalanna. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

4.1. Viðmiðanir fyrir val á rannsóknum fyrir sameiginlegt klínískt mat

Í þessum lið skal tilgreina viðmiðanir fyrir inntöku og útilokun fyrir rannsóknir sem fjalla skal um í þessu sameiginlega klínískra mati á grundvelli umfangs matsins. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282. Leggja skal fram lýsingu á viðmiðunum fyrir inntöku og útilokun fyrir hverja PICO-spurningu, eins og við á.

4.2. Upplýsingaöflun og val á viðeigandi rannsóknum

4.2.1. Upplýsingaöflun

Þróunaraðili heilbrigðistækni skal útskýra upplýsingaöflunarferlið með það að markmiði að greina sönnunargögn sem nota skal við undirbúning málsskjalanna þar sem eftirfarandi upplýsingaheimildir eru athugaðar kerfisbundið:

a) rannsóknir á klínískri skilvirkni og öryggi og, ef við á, aðrar viðeigandi rannsóknir sem þróunaraðili heilbrigðistækni eða þriðju aðilar framkvæmdu eða voru bakhjarlar fyrir, þ.m.t. yfirstandandi rannsóknir, í því skyni að hafa með allar uppfærðar birtar og óbirtar upplýsingar (gögn, greiningar og önnur sönnunargögn) úr rannsóknum á lækningatækinu sem þróunaraðili heilbrigðistækni var bakhjarl fyrir og samsvarandi upplýsingar um rannsóknir á vegum þriðju aðila, ef þær liggja fyrir,

b) bókfræðilegir gagnagrunnar, þar á meðal a.m.k. National Library of Medicine (MEDLINE) og gagnagrunnur Cochrane Central Register of Controlled Trials,

c) skrár yfir rannsóknir og skrár yfir rannsóknarniðurstöður (gagnagrunnar fyrir klínískar prófanir),

d) skýrslur um mat á heilbrigðistækni varðandi lækningatækið, sem fellur undir sameiginlega klíníska matið, frá EES-ríkjum og frá Ástralíu, Kanada, Breska konungsríkinu og Bandaríkjunum,

e) klínísk matsskýrsla,

f) lækningatæki og skrár yfir sjúklinga.

Í þessum lið skal:

a) koma fram skrá yfir heimildir þar leitað var kerfisbundið að rannsóknum sem skipta máli fyrir sameiginlega klíníska matið samkvæmt umfangi matsins og tilgreina dagsetninguna fyrir hverja leit með lokadagsetningu fyrir leitirnar sem skal að hámarki vera þremur mánuðum fyrir framlagningu málsskjalanna,

b) greina frá því hvort og hvenær ný gögn sem skipta máli fyrir umfang matsins gætu orðið tiltæk.

Allar leitaraðferðir skulu að fullu skjalfestar í viðbæti D.2.

4.2.2. Val á viðeigandi rannsóknum

Í þessum lið skal skjalfesta aðferðina við val á viðeigandi rannsóknum úr niðurstöðum upplýsingaöflunar samkvæmt viðmiðunum fyrir inntöku og útilokun sem eru skilgreindar í lið 4.1. Þessi lýsing skal látin í té fyrir hverja PICO-spurningu, eins og við á. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í valferlinu sem lagt er til í aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

4.3. Aðferðir fyrir greiningar og samtengingar gagna

Í þessum lið skal lýsa aðferðum sem eru notaðar til greiningar og samtengingar gagna í samræmi við alþjóðlega staðla um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau.

Undirliggjandi gögn fyrir allar greiningar, þ.e. rannsóknaráætlanir og áætlanir fyrir tölfræðilega greiningu (þ.m.t. fyrir samtengingu sönnunargagna) og nánari upplýsingar um allan hugbúnað sem var notaður sem og viðkomandi forritunarkóða og viðkomandi framlag, skulu koma fram í viðeigandi hlutum af viðbæti D.

Þessi liður skal ná yfir eftirfarandi aðferðafræðilega þætti í eftirfarandi viðeigandi undirliðum, ef við á:

4.3.1. Lýsing á hönnun og aðferðafræði upprunalegra klínískra rannsókna sem eru teknar með

4.3.2. Beinn samanburður með parasafngreiningu

Áætlun fyrir samtengingu sönnunargagna, þ.m.t. viðeigandi áætlun fyrir tölfræðilega greiningu, skal koma fram í viðbæti D.5.

4.3.3. Óbeinn samanburður

Áætlun fyrir samtengingu sönnunargagna, þ.m.t. viðeigandi áætlun fyrir tölfræðilega greiningu, skal koma fram í viðbæti D.5.

4.3.4. Næmnigreiningar

Í þessum lið skal lýsa og færa rök fyrir aðferðum fyrir allar framkvæmdar næmnigreiningar. Í honum skal lýsa tilganginum með næmnigreiningunni eða hvaða aðferðafræðilegu breytu hún fjallar um sem og undirliggjandi forsendum.

4.3.5. Greining á undirhópum og öðrum áhrifsbreytum

4.3.6. Lýsing á frekari aðferðum eftir þörfum

Í þessum lið skal lýsa öllum öðrum aðferðum sem eru notaðar til að fá niðurstöðurnar sem eru notaðar í málsskjölunum.

5. Niðurstöður (l-liður 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282)

Niðurstöður sem eru settar fram í málsskjölunum skulu fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau.

Við framsetningu niðurstaðna skal nota texta, tölustafi og töflur, eins og við á.

5.1. Niðurstöður úr upplýsingaöflunarferlinu

Niðurstöður úr mismunandi þrepum upplýsingaöflunarferlisins skulu settar fram á gagnsæjan hátt. Fyrir hverja rannsókn skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar: tilvísunarauðkenni rannsóknar, stöðu rannsóknar, tímalengd rannsóknar með lokadagsetningu fyrir gögn, ef við á, og rannsóknararma (e. *study arm*). Fyrir hvert þrep upplýsingaöflunar skal tilgreina og skrá þær rannsóknir sem ekki er tekið tillit til í málsskjölunum. Tilgreina skal ástæðuna fyrir útilokun fyrir hverja þeirra.

Framsetning niðurstaðna skal innihalda eftirfarandi viðeigandi undirliði:

5.1.1. Skrár yfir rannsóknir sem þróunaraðili heilbrigðistækni eða þriðju aðilar framkvæmdu eða voru bakhjarlar fyrir

Í þessum lið skal greina frá upplýsingum um allar rannsóknir, þ.m.t. yfirstandandi rannsóknir, sem þróunaraðili heilbrigðistækni og þriðju aðilar framkvæmdu eða voru bakhjarlar fyrir, sem um getur í d-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282, þ.m.t. allar rannsóknir sem veita gögn um klínískt öryggi og klíníska virkni úr klínísku matsskýrslunni. Skráningin skal takmarkast við rannsóknir með sjúklingum sem falla undir læknisfræðilegu ábendinguna sem málsskjölin eru útbúin um. Í þessum lið skal einnig greina frá því hvort og hvenær ný gögn sem skipta máli fyrir umfang matsins gætu orðið tiltæk meðan matstímabilið stendur yfir eða eftir það.

5.1.2. Rannsóknir sem fundust við leitir í bókfræðilegum gagnagrunnum

Í þessum lið skal setja fram niðurstöður úr leitum að rannsóknum á lækningatækinu og einum eða fleiri samberum þess, ef við á, (t.d. fyrir óbeinar safngreiningar) í bókfræðilegum gagnagrunnum.

5.1.3. Rannsóknir í skrám yfir rannsóknir og skrám yfir rannsóknarniðurstöður (gagnagrunnar fyrir klínískar prófanir)

Í samræmi við f-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið setja fram niðurstöður úr leitum að rannsóknum á lækningatækinu og einum eða fleiri samberum þess, ef við á, í skrám yfir rannsóknir/skrám yfir rannsóknarniðurstöður.

5.1.4. Skýrslur um mat á heilbrigðistækni

Í samræmi við e-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið tilgreina fyrirliggjandi skýrslur um mat á heilbrigðistækni varðandi lækningatækið, sem fellur undir sameiginlega klíníska matið, frá EES-ríkjum og frá Ástralíu, Kanada, Breska konungsríkinu og Bandaríkjunum. Skýrslur um mat á heilbrigðistækni skulu koma fram í viðbæti D.6. Öll sönnunargögn til viðbótar sem skipta máli, sem eru tilgreind í þessum skýrslum um mat á heilbrigðistækni, sem voru ekki tilgreind í öðrum heimildum skulu skráð.

5.1.5. Rannsóknir úr klínísku matsskýrslunni

Í þessum lið skal tilgreina allar rannsóknir á klínískri virkni og öryggi og, ef við á, aðrar viðeigandi rannsóknir sem eru teknar með í klínísku matsskýrslunni. Ef helstu rannsóknirnar voru ekki notaðar í neinum PICO-spurningum skal setja þær fram í viðbæti C og tilgreina í viðbæti D.10.

5.1.6. Rannsóknir úr skrám yfir lækningatæki og sjúklinga

Í þessum lið skal setja fram niðurstöður úr leitum að rannsóknum á lækningatækinu og einum eða fleiri samberum þess, ef við á, í skrám yfir lækningatæki og sjúklinga.

5.1.7. Skrá yfir rannsóknir sem eru teknar með, í heild og eftir PICO-spurningu

Í þessum lið skal skilgreina skrá yfir rannsóknir sem eru teknar með í málsskjölunum sem liggja að baki hverri PICO-spurningu. Ef engin sönnunargögn eru tiltæk fyrir tiltekna PICO-spurningu í umfangi matsins skal greint frá því með skýrum hætti í málsskjölunum (þróunaraðili heilbrigðistækni lagði ekki fram nein sönnunargögn) og tilhlýðilega rökstutt.

5.2. Einkenni rannsókna sem eru teknar með

Í samræmi við m-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið koma fram yfirlit í töfluformi yfir hönnun rannsóknar og þýði rannsóknar fyrir allar rannsóknir sem eru teknar með í málsskjölunum til að fjalla um eina eða fleiri PICO-spurningar. Einkum skal leggja fram upplýsingar um:

a) tegund rannsóknar og hönnun,

b) dagsetningu rannsóknar og tímalengd,

c) skráð rannsóknarþýði, þ.m.t. helstu hæfisviðmiðanir og staðsetningar,

d) einkenni inngrips og eins eða fleiri sambera,

e) rannsóknarniðurstöður,

f) ef við á, lokadagsetningu fyrir gögn,

g) stærð úrtaks,

h) greiningaraðferðir.

Inngripum í rannsókninni skal lýst og leggja skal fram upplýsingar um framgang rannsóknarinnar (þ.e. áætlaður og raunverulegur eftirfylgnitími fyrir hverja niðurstöðu).

Rannsóknunum sem eru teknar með í málsskjölunum skal lýst stuttlega. Ítarleg lýsing á rannsóknaraðferðinni skal koma fram í viðbæti A.

5.3. Greining gagna

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið setja fram gögn sem voru greind til að fjalla um hverja rannsóknarspurningu í umfangi matsins. Gögnin skulu sett fram með PICO-spurningu. Framsetningin skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau.

Í þessum lið skal einnig leggja fram allar upplýsingar sem þarf til að meta hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar, að teknu tilliti til styrkleika og takmarkana fyrirliggjandi sönnunargagna, þ.m.t. en ekki takmarkað við áhættu á bjögum.

Nánari upplýsingar skulu koma fram í viðkomandi viðbætum.

6. Skrá yfir tilvísanir

Viðbætar

Viðbætir A. Skráning í töfluformi og upplýsingar um aðferðir fyrir allar rannsóknir sem eru teknar með í sameiginlegu klínísku mati

Viðbætirinn skal innihalda skráningu á öllum rannsóknum sem eru teknar með í málsskjölunum sem liggja að baki hverri PICO-spurningu í umfangi matsins. Auk þess skulu koma fram upplýsingar um rannsóknaraðferðir og flæðirit fyrir sjúklinga fyrir hverja skráða rannsókn.

Viðbætir B. Upplýsingar til að meta hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar (þ.m.t. en ekki takmarkað við áhættu á bjögum).

Viðbætir C. Niðurstöður úr meginrannsókn/-rannsóknum úr klínískri þróunaráætlun fyrir lækningatækið (ef þær eru ekki teknar með í framsetningunni eftir einni eða fleiri PICO-spurningum)

Viðbætir D. Undirliggjandi gögn

D.1. Heildartexti tilvísananna

D.2. Gögn um upplýsingaöflun

D.2.1. Gögn um leitaraðferðir fyrir hverja upplýsingaheimild

D.2.2. Niðurstöður upplýsingaöflunar á stöðluðu sniði

D.3. Forritunarkóði fyrir forrit sem eru notuð við greiningu

Í þessum viðbæti skal koma fram forritunarkóði og viðkomandi framlag ef ekki er hægt að lýsa greiningum og samsvarandi útreikningum með tiltekinni staðalaðferð.

D.4. Rannsóknarskýrslur fyrir upprunalegar klínískar rannsóknir

Í þessum viðbæti skal leggja fram skýrslur um klínískar rannsóknir, áætlanir fyrir klínískar rannsóknir og áætlanir fyrir tölfræðilega greiningu sem um getur í d-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282.

D.5. Rannsóknarskýrslur um rannsóknir á samtengingu sönnunargagna

Í þessum viðbæti skal leggja fram allar uppfærðar birtar og óbirtar upplýsingar og gagnagreiningar, þ.m.t. rannsóknaráætlanir og áætlanir fyrir tölfræðilega greiningu sem um getur í d-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282 sem krafist er fyrir rannsóknir á samtengingu sönnunargagna. Fyrir hverja rannsókn skal einungis leggja fram skýrslu um klíníska rannsókn einu sinni.

D.6. Skýrslur um mat á heilbrigðistækni fyrir lækningatæki sem gekkst undir sameiginlegt klínískt mat (eftir því sem við á)

D.7. Upplýsingar um gögn úr skrám og rannsóknir sem byggjast á skrám

Þessi viðbætir skal innihalda gögn og rannsóknir með lækningatækinu úr skrám yfir sjúklinga, ef þær liggja fyrir.

D.8. Upplýsingar um sameiginlegt vísindalegt samráð (eftir því sem við á)

D.9. Matsskýrsla um klínískt mat

D.10. Klínísk matsskýrsla og uppfærslur á henni (ef þær liggja fyrir) sem um getur í 12. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og A-hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745

D.11. Áætlun um klínískt mat sem um getur í A-hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745

D.12. Áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og matsskýrsla um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu (ef þær liggja fyrir), sem um getur í B-hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, eða rökstuðningur fyrir því af hverju klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu á ekki við

D.13. Álit sérfræðingahópanna sem er lagt fram innan ramma samráðsferlisins við klínískt mat

———

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR MÁLSSKJÖL FYRIR SAMEIGINLEGT KLÍNÍSKT MAT Á LÆKNINGATÆKI TIL SJÚKDÓMSGREININGAR Í GLASI

Miðlun upplýsinga, gagna, greininga og annarra sönnunargagna í málsskjölunum skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópur aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (samræmingarhópurinn) samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282, eftir atvikum, og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau. Upplýsingarnar sem óskað er eftir í sniðmátinu fyrir málsskjölin skulu lagðar fram á skýru sniði, helst í töfluformi ef unnt er.

Saga endurskoðunar

Óþarfar línur skulu felldar brott. Ef þörf krefur má bæta við línum.

Útgáfa	Skjal	Lagastoð	Framlagningardagur	Dagsetning athugunar framkvæmda-stjórnarinnar
V0.1	Upphafleg málsskjöl	Ákvæði 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		
V0.2	(Uppfærð málsskjöl eftir aðra beiðni framkvæmda-stjórnarinnar)	Ákvæði 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		
V0.3	(Uppfærð málsskjöl eftir beiðni matsaðila um frekari skilgreiningar, nánari útlistanir eða viðbótarupplýsingar)	Ákvæði 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V0.4	(Uppfærð málsskjöl eftir að sameiginlegt klínískt mat hefst aftur)	Ákvæði 8. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V0.5	(Málsskjöl með ábendingum frá þróunaraðila heilbrigðistækni og rökstuðningi vegna trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V1.0	Málsskjöl til birtingar (án trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086	Á ekki við	
V1.0.1	(Uppfærð málsskjöl ef þörf á uppfærslu er tilgreind í skýrslunni um sameiginlegt klínískt mat og viðbótar-sönnunargögn fyrir frekara mat verða tiltæk)	Ákvæði 1. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		Á ekki við
V1.0.2	(Uppfærð málsskjöl sem voru lögð fram að frumkvæði þróunaraðila heilbrigðistækni þegar viðbótarsönnunargögn fyrir frekara mat verða tiltæk)	Ákvæði 2. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		Á ekki við

Útgáfa	Skjal	Lagastoð	Framlagningardagur	Dagsetning athugunar framkvæmda-stjórnarinnar
V1.0.3	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst – ekki er þörf á uppfærslu á umfangi matsins)	Ákvæði 5. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		
V1.0.4	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst – þörf er á uppfærslu á umfangi matsins)	Ákvæði 6. mgr. 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086		
V1.0.5	(Uppfærð málsskjöl eftir að uppfærsla á sameiginlegu klínísku mati hefst með ábendingum frá þróunaraðila heilbrigðistækni og rökstuðningi vegna trúnaðarupplýsinga)	Ákvæði 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282		Á ekki við
V2.0	(Málsskjöl til birtingar eftir lok uppfærslu á sameiginlegu klínísku mati (án trúnaðarupplýsinga))	Ákvæði 21. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2025/2086	Á ekki við	

Skrá yfir skammstafanir

Eftirfarandi skrá inniheldur tillögur að skammstöfunum. Hana má aðlaga að málsskjölunum. Ef þörf krefur má bæta við viðbótarlínum.

Skammstöfun	Merking
EES	Evrópska efnahagssvæðið
HTA	Mat á heilbrigðistækni
HTD	Þróunaraðili heilbrigðistækni
IVD	Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi
JCA	Sameiginlegt klínískt mat
JSC	Sameiginlegt vísindalegt samráð
PCR	Kjarnsýrumögnun
PER	Skýrsla um mat á virkni sem um getur í 6. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og lið 1.3 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746
PICO-spurning	Mengi breytna fyrir sameiginlegt klínískt mat með tilliti til: Sjúklingaþýðis – inngrips/inngripa – sambera – heilsufarslegra niðurstaðna

Efnisyfirlit

Skrá yfir töflur

1. Yfirlit

1.1. Upplýsingar um lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi sem verið er að meta og þróunaraðila heilbrigðistækni

Í þessum lið skal eftirfarandi koma fram:

a) viðskiptaheiti lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi,

b) firmaheiti og fast heimilisfang þróunaraðila heilbrigðistækni sem leggur fram málsskjölin fyrir sameiginlegt klínískt mat. Ef framleiðandinn sem samræmisvottorðið fyrir lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi var gefið út fyrir er annar en þróunaraðili heilbrigðistækni sem leggur málsskjölin fram skal tilgreina firmaheiti og heimilisfang bæði framleiðandans og þróunaraðila heilbrigðistækni.

1.2. Samantekt á aðalatriðum

Í þessum lið skal koma fram hnitmiðuð samantekt á aðalatriðum málsskjalanna sem beinast að umfangi matsins eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og deilt með þróunaraðila heilbrigðistækni í fyrstu beiðni framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 (hér á eftir nefnt umfang matsins). Samantekt á aðalatriðum skal innihalda:

a) samantekt á gögnum sem voru greind að því er varðar umfang matsins. Gögnin skulu lögð fram sérstaklega fyrir hverja PICO-spurningu,

b) hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar.

2. Bakgrunnur

2.1. Lýsing á markhópi sjúklinga

Í þessum lið skal nefna og lýsa einum eða fleiri markhópum sjúklinga fyrir eina eða fleiri ábendingar sem verið er að meta í samræmi við ætlaðan tilgang lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og lýst er í skýrslunni um mat á virkni.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir.

2.2. Lýsing á eiginleikum lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi

Í þessum lið skal lýsa eiginleikum lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi, þ.m.t. eftirfarandi upplýsingum, ef þær liggja fyrir í skýrslunni um mat á virkni, áætluninni um rannsókn á klínískri virkni eða skýrslu um rannsókn á klínískri virkni:

a) gerð(ir) lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi, þ.m.t. lýsing á mismunandi tilvísunum/tilvísunarnúmeri eða -númerum/hugbúnaðarútgáfu,

b) lýsing í Evrópska nafnakerfinu fyrir lækningatæki ([1]) (mesta nákvæmni, eins og við á),

c) stutt lýsing á tækinu, þ.m.t. á íhlutum þess ef lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi er samstæða,

d) forskrift fyrir greiniefnið eða merkiefnið sem lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi á að ákvarða (t.d. bindiprótín SARS- CoV-2, Kel1 (K)),

e) grundvallarreglur greiningaraðferðarinnar eða grundvallarreglur notkunar tækisins (t.d. kjarnsýrumögnun í rauntíma, eigindleg kjarnsýrumögnun, stafræn kjarnsýrumögnun, ónæmismæling (Sandwich-aðferðin), samkeppnis-ónæmismæling (e. *competitive immunoassay*), mótefnagruggmæling (e. *immunoturbidimetric assay*) o.s.frv.),

([1]) Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki (EMDN) - Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.

f) hvort það er sjálfvirkt eða ekki,

g) hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,

h) tegund sýnis eða sýna sem þörf er á (t.d. heilblóð, sermi, munnvatn o.s.frv.),

i) ætlaður notandi (t.d. sjálfsprófun, nærrannsókn og notkun í atvinnuskyni á rannsóknarstofu, faglærðir heilbrigðisstarfsmenn),

j) notkunarleiðbeiningar, nauðsynleg þjálfun og reynsla notandans, viðeigandi kvörðunaraðferðir og eftirlitskerfi, upplýsingar um sérhver önnur tæki, lækningatæki, lyf eða aðra hluti sem á að taka með eða útiloka.

Með yfirlýsingunum skulu fylgja tilvísanir.

3. Lýsing á aðferðum sem voru notaðar við að þróa efni málsskjalanna

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið lýsa aðferðum sem voru notaðar við að þróa efni málsskjalanna sem tryggja að framlögð sönnunargögn séu fullnægjandi og að fyrirliggjandi gögn séu greind með viðeigandi hætti til að svara rannsóknarspurningum í umfangi matsins. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

3.1. Viðmiðanir fyrir val á rannsóknum fyrir sameiginlegt klínískt mat

Í þessum lið skal tilgreina viðmiðanir fyrir inntöku og útilokun fyrir rannsóknir sem fjalla skal um í þessu sameiginlega klínískra mati á grundvelli umfangs matsins. Leggja skal fram lýsingu á viðmiðunum fyrir inntöku og útilokun fyrir hverja PICO-spurningu, eins og við á.

3.2. Val á viðeigandi rannsóknum

Þróunaraðili heilbrigðistækni skal nota skýrsluna um heimildaleitina sem er tekin með í skýrslunni um mat á virkni með það að markmiði að greina sönnunargögn sem nota skal við undirbúning málsskjalanna um sameiginlegt klínískt mat.

Þróunaraðili heilbrigðistækni skal skjalfesta aðferðina við val á viðeigandi rannsóknum til að fjalla um umfang matsins samkvæmt viðmiðunum fyrir inntöku og útilokun sem eru skilgreindar í lið 3.1.

Til að þróa valferli sitt skal þróunaraðili heilbrigðistækni fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

4. Niðurstöður

4.1. Niðurstöður úr valferlinu

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið setja fram niðurstöður úr valferlinu á gagnsæjan hátt. Allar fyrirliggjandi rannsóknir skulu auðkenndar með skýrum hætti, t.d. með því að nota tilvísunarauðkenni rannsóknar, stöðu rannsóknar, tímalengd rannsóknar og rannsóknararma. Rannsóknir sem ekki er tekið tillit til í málsskjölunum skulu skráðar með ástæðunni fyrir útilokun fyrir hverja þeirra.

Við framsetningu niðurstaðna skal koma fram skrá yfir rannsóknir sem eru teknar með í málsskjölunum sem liggja að baki hverri PICO-spurningu. Ef engin sönnunargögn eru tiltæk úr skýrslunni um mat á virkni fyrir tiltekna PICO-spurningu í umfangi matsins skal greint frá því með skýrum hætti í málsskjölunum (þróunaraðili heilbrigðistækni lagði ekki fram nein sönnunargögn) og rökstutt.

4.2. Einkenni rannsókna sem eru teknar með

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið koma fram yfirlit í töfluformi yfir allar rannsóknir sem eru teknar með í málsskjölunum til að fjalla um eina eða fleiri PICO-spurningar. Með hliðsjón af upplýsingum sem liggja fyrir í skýrslunni um mat á virkni og áætluninni um rannsókn á klínískri virkni skal veita upplýsingar um:

a) tegund rannsóknar og hönnun,

b) dagsetningu rannsóknar og tímalengd,

c) skráð rannsóknarþýði, þ.m.t. helstu hæfisviðmiðanir og staðsetningar,

d) einkenni inngrips og eins eða fleiri sambera,

e) rannsóknarniðurstöður,

f) ef við á, lokadagsetningu fyrir gögn,

g) stærð úrtaks,

h) greiningaraðferðir.

Rannsóknunum sem eru teknar með í málsskjölunum skal lýst stuttlega með hliðsjón af upplýsingum sem liggja fyrir í skýrslunni um mat á virkni og áætluninni um rannsókn á klínískri virkni. Ítarleg lýsing á rannsóknaraðferðinni skal koma fram í viðbæti A.

4.3. Greining gagna

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skal í þessum lið setja fram gögn sem voru greind til að fjalla um rannsóknarspurningar í umfangi matsins. Framsetningin skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Þróunaraðili heilbrigðistækni skal fletta upp í, ef þær eru tiltækar, aðferðafræðilegum leiðbeiningum sem samræmingarhópurinn samþykkti skv. d-lið 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 og lýsa öllum frávikum frá þessum leiðbeiningum og rökstyðja þau.

Í þessum lið skal einnig leggja fram allar upplýsingar sem þarf til að meta hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar, sem eru tiltækar úr skýrslunni um mat á virkni eða áætluninni um rannsókn á klínískri virkni.

5. Skrá yfir tilvísanir

Viðbætar

Viðbætir A. Skráning í töfluformi og upplýsingar um aðferðir fyrir allar rannsóknir sem eru teknar með í sameiginlegu klínísku mati

Viðbætirinn skal innihalda skráningu á öllum rannsóknum sem eru teknar með í málsskjölunum til að fjalla um rannsóknarspurninguna.

Viðbætir B. Upplýsingar til að meta hlutfallslegan áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar

Viðbætir C. Undirliggjandi gögn

C.1. Niðurstöður valferlisins

C.2. Skýrsla um mat á virkni, þ.m.t. skýrsla um vísindalegt gildi, skýrsla um greiningarvirkni og skýrsla um klíníska virkni ásamt mati á þessum skýrslum eins og um getur í lið 1.3.2 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746

C.3. Áætlun eða áætlanir um rannsókn á klínískri virkni og skýrsla eða skýrslur um rannsókn á klínískri virkni sem um getur í liðum 2.3.2 og 2.3.3 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746

C.4. Sjónarmið sérfræðingahópsins sem er lagt fram innan ramma samráðsferlisins við mat á virkni

C.5. Skýrsla frá tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins

———

III. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR SKÝRSLU UM SAMEIGINLEGT KLÍNÍSKT MAT Á LÆKNINGATÆKI

Miðlun upplýsinga, gagna, greininga og annarra sönnunargagna í skýrslunni skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Upplýsingarnar skulu lagðar fram á skýru sniði, helst í töfluformi ef unnt er.

Skrá yfir skammstafanir

Eftirfarandi skrá inniheldur tillögur að skammstöfunum. Hana má aðlaga að skýrslunni. Ef þörf krefur má bæta við viðbótarlínum.

Skammstöfun	Merking
CER	Klínísk matsskýrsla sem um getur í 12. mgr. 61. gr. og 4. lið XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
CIP	Klínísk rannsóknaráætlun sem um getur í 3. lið II. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
CIR	Skýrsla um klíníska rannsókn sem um getur í 7. lið III. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745
EES	Evrópska efnahagssvæðið
HTA	Mat á heilbrigðistækni
HTD	Þróunaraðili heilbrigðistækni
JCA	Sameiginlegt klíníska mat
JSC	Sameiginlegt vísindalegt samráð
MD	Lækningatæki
PMCF	Klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu
PICO-spurning	Mengi breytna fyrir sameiginlegt klíníska mat með tilliti til: Sjúklingaþýðis – inngrips/inngripa – sambera – heilsufarslegra niðurstaðna
RCT	Slembuð samanburðarprófun

Efnisyfirlit

Skrá yfir töflur

1. Almennar upplýsingar um sameiginlegt klíníska mat

   Í þessum lið skal eftirfarandi koma fram:

   a) upplýsingar um matsaðila og meðmatsaðila,

   b) yfirlit yfir aðferðarþrep og dagsetningar þeirra,

   c) upplýsingar um þátttöku sjúklinga, klíníska sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga sem og um framlag sem barst frá samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna og klínískum félögum og vísindafélögum. Framlag frá sérfræðingum og hagsmunaaðilum skal koma fram í viðbæti A,

   d) upplýsingar um fyrra sameiginlegt klíníska mat samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 (sama ábending eða ný ábending) ef við á,

   e) upplýsingar um fyrra sameiginlegt vísindalegt samráð samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282, ef við á.

2. Bakgrunnur

2.1. Yfirlit yfir sjúkdóminn

Í þessum lið skal eftirfarandi koma fram:

a) samantekt um sjúkdóminn, þ.m.t. einkenni og álag og eðlileg framvinda sjúkdómsins, nýgengi hans eða tíðni í EES-ríkjum, ef hún liggur fyrir,

b) stutt lýsing á markhópi sjúklinga og einkennum hans sem endurspeglast í umfangi matsins eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

c) stutt lýsing á meðferðarferlinu fyrir sjúkdóminn og hvort það er mjög breytilegt milli EES-ríkja sem og, ef við á, fyrir mismunandi stig og/eða undirtegundir eða undirhópa sjúkdómsins.

2.2. Lýsing á eiginleikum lækningatækisins

2.2.1. Lýsing á eiginleikum lækningatækisins

Í þessum lið skal lýsa eiginleikum lækningatækisins sem verið er að meta (hér á eftir nefnt lækningatækið) og greina frá eftirfarandi upplýsingum:

a) framleiðandi (eins og getið er í samræmisvottorðinu) og þróunaraðili heilbrigðistækni sem leggur fram málsskjölin um sameiginlegt klínískt mat, ef hann er annar en framleiðandinn,

b) viðskiptaheiti lækningatækis,

c) gerð(ir) tækis/tilvísunarnúmer/hugbúnaðarútgáfa,

d) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sem um getur í gildandi vottorði,

e) áhættuflokkur lækningatækisins,

f) lýsing í Evrópska nafnakerfinu fyrir lækningatæki ([1]) (mesta nákvæmni, eins og við á),

g) ætlaður tilgangur,

h) stutt lýsing á lækningatækinu, þ.m.t. innihaldsefnum þess,

i) verkunarháttur, einn eða fleiri,

j) tíðni og tímalengd notkunar, ef við á,

k) endingartími lækningatækisins sem fullyrt er um,

l) þegar fyrri útgáfur af lækningatækinu eru fáanlegar, lýsing á helstu breytingum sem gerðar voru á þessum mismunandi útgáfum,

m) ef við á, sérstök lýsing á tengdri tækni,

n) að því er varðar lækningatæki með innbyggt ákvarðanatökukerfi sem byggist á vélrænu námi og gervigreindarferlum, lýsing á verkun sem er innbyggð eða þróast með því að nota þessa tækni.

2.2.2. Samantekt á helstu kröfum vegna notkunar

Þessi liður skal innihalda lýsingu á aðgerðum og þjónustu sem og á helstu skipulagslegu þáttum sem tengjast notkun lækningatækisins.

2.2.3. Lagaleg staða lækningatækisins

Í þessum lið skal lýsa upplýsingum um regluverk sem varða lækningatækið. Einnig skal veita nánari upplýsingar um yfirstandandi eða fyrirhugaðar áætlanir um snemmbúinn aðgang/notkun af mannúðarástæðum í EES-ríkjunum.

([1]) Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki (EMDN) - Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.

3. Umfang matsins

Í þessum lið skal umfang matsins endursagt eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

4. Niðurstöður

Niðurstöður sem eru settar fram í þessum lið skulu fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði.

4.1. Upplýsingaöflun

Þessi liður skal innihalda:

a) lýsingu á upplýsingaöflun sem þróunaraðili heilbrigðistækni innti af hendi,

b) mat á tilhlýðileika heimilda og leitaraðferðum þróunaraðila heilbrigðistækni.

Í honum skal koma fram dagsetning skrár yfir rannsóknir sem þróunaraðili heilbrigðistækni eða þriðju aðilar framkvæmdu eða voru bakhjarlar fyrir, sem um getur í d-lið 1. liðar II. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/2282, sem og dagsetning nýjustu leita varðandi lækningatækið og einn eða fleiri sambera í bókfræðilegum gagnagrunnum og í skrám yfir rannsóknir og skrám yfir rannsóknarniðurstöður (gagnagrunnar fyrir klínískar prófanir).

Ítarlegar upplýsingar skulu koma fram í viðbæti B.

4.1.1. Niðurstöðuskrá yfir allar rannsóknir sem eru teknar með og eftir PICO-spurningu

Í þessum lið skal koma fram í töfluformi:

a) yfirlit yfir allar rannsóknir sem eru teknar með og tengdar tilvísanir fyrir þessar rannsóknir í heild og eftir PICO-spurningu,

b) skrá yfir rannsóknir sem þróunaraðili heilbrigðistækni hafði með, sem voru útilokaðar innan matsins, með rökstuðningi vegna útilokunar þeirra.

4.2. Einkenni rannsókna sem eru teknar með

4.2.1. Rannsóknir sem eru teknar með

Í þessum lið skal veita upplýsingar um rannsóknir sem eru teknar með í matinu:

a) upplýsingar um hönnun rannsóknar (t.d. um slembiröðun, blindun eða samhliða athugunarrannsóknir og helstu viðmiðanir fyrir inntöku og útilokun),

b) upplýsingar um skráð rannsóknarþýði (t.d. greining, almennur alvarleiki sjúkdómsins og meðferðarlota),

c) einkenni inngripa í rannsókninni,

d) upplýsingar um framgang rannsóknar (t.d. áætlaður og raunverulegur eftirfylgnitími fyrir hverja niðurstöðu),

e) upplýsingar um tímalengd rannsóknar.

4.2.2. Hlutfallslegur áreiðanleiki að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar

Í þessum lið skal lýsa matinu á hlutfallslegum áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar.

4.3. Rannsóknarniðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi

Niðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi skulu settar fram samkvæmt umfangi matsins eins og sett er fram í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 fyrir hverja PICO-spurningu.

4.3.1. Niðurstöður fyrir sjúklingaþýði <Z-1>

Í þessum lið skal fjalla um að hvaða marki eitt eða fleiri sjúklingaþýði og/eða einn eða fleiri samberar sem eru teknir með í hverri rannsókn taka til viðkomandi eins eða fleiri sjúklingaþýða/eins eða fleiri sambera samkvæmt umfangi matsins eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

Setja skal fram sérstakan lið fyrir hvert sjúklingaþýði sem er tilgreint í einni eða fleiri PICO-spurningum. Í þessum lið skulu niðurstöðurnar fyrir allar PICO-spurningar sem varða þetta sjúklingaþýði settar fram í eftirfarandi undirliðum.

4.3.1.1. Einkenni sjúklinga

Í þessum lið skal setja fram einkenni sjúklinga úr öllum rannsóknum sem taka til viðkomandi sjúklingaþýðis sem er tekið með í eina eða fleiri PICO-spurningar sem varða þetta sjúklingaþýði.

4.3.1.2. Aðferðir til samtengingar sönnunargagna

Í þessum lið skal lýsa stuttlega, ef við á, aðferðum við samtengingu sönnunargagna sem þróunaraðili heilbrigðistækni notaði, þ.m.t. tengdum styrkleikum og takmörkunum, og öllum þáttum sem stafa af þessum aðferðum og notkun þeirra sem gæti haft áhrif á hversu áreiðanleg sönnunargögnin eru,

4.3.1.3. Heilsufarslegar niðurstöður fyrir PICO-spurningu <1> og óvissa í niðurstöðum

Innan tiltekins sjúklingaþýðis <Z-1> skal heilsufarslegum niðurstöðum, sem lýsa hlutfallslegri skilvirkni og hlutfallslegu öryggi, lýst með PICO-spurningu.

Þessi undirliður skal hefjast á lýsingu á og rökstuðningi fyrir vali á sönnunargögnum (tegund samanburðar) sem eru lögð fram til að fjalla um tiltekna PICO-spurningu <1>.

Í þessum undirlið skal setja fram yfirlit yfir fyrirliggjandi niðurstöður sem óskað var eftir í umfangi matsins fyrir hverja rannsókn.

Niðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi (þ.e. hlutfallsleg áhrif lækningatækisins á móti samberanum) skulu innihalda niðurstöður úr öllum einstökum rannsóknum sem og allar megindlegar samtengingar niðurstaðna, t.d. úr safngreiningum.

Niðurstöðum úr greiningum á hverri framlagðri niðurstöðu skal lýst stuttlega.

Í lýsingunni skal fjalla um öll atriði sem hafa áhrif á óvissustig hlutfallslegra áhrifa.

Fyrir hverja PICO-spurningu til viðbótar sem tengist tilteknu sjúklingaþýði <Z-1> skal búa til nýjan undirlið til að setja niðurstöðurnar fram með tilliti til heilsufarslega niðurstaðna fyrir þessa PICO-spurningu.

4.3.2. Niðurstöður úr meginrannsókn úr klínískri þróunaráætlun fyrir lækningatækið (ef ekki er fjallað um þær í einni eða fleiri PICO-spurningum)

4.3.2.1. Einkenni rannsóknar

4.3.2.2. Einkenni sjúklinga

4.3.2.3. Heilsufarslegar niðurstöður rannsóknar og óvissa í niðurstöðum

5. Tilvísanir

Viðbætar

Viðbætir A. Framlag frá sérfræðingum og hagsmunaaðilum

Viðbætir B. Mat á upplýsingaöflun

Viðbætir C. Viðbótarupplýsingar og -gögn úr rannsókninni, þ.m.t. óvissa í niðurstöðum

———

IV. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR SKÝRSLU UM SAMEIGINLEGT KLÍNÍSKT MAT Á LÆKNINGATÆKI TIL SJÚKDÓMSGREININGAR Í GLASI

Miðlun upplýsinga, gagna, greininga og annarra sönnunargagna í skýrslunni skal fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði. Upplýsingarnar skulu lagðar fram á skýru sniði, helst í töfluformi ef unnt er.

Skrá yfir skammstafanir

Eftirfarandi skrá inniheldur tillögur að skammstöfunum. Hana má aðlaga að skýrslunni. Ef þörf krefur má bæta við viðbótarlínum.

Skammstöfun	Merking
CPR	Skýrsla um klíníska virkni sem um getur í lið 1.3.2 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746
EES	Evrópska efnahagssvæðið
HTA	Mat á heilbrigðistækni
HTD	Þróunaraðili heilbrigðistækni
IVD	Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi
JCA	Sameiginlegt klíníska mat
JSC	Sameiginlegt vísindalegt samráð
PER	Skýrsla um mat á virkni sem um getur í 6. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og lið 1.3 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/746
PMCF	Klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu
PICO-spurning	Mengi breytna fyrir sameiginlegt klíníska mat með tilliti til: Sjúklingaþýðis – inngrips/inngripa – sambera – heilsufarslegra niðurstaðna
RCT	Slembuð samanburðarprófun

Efnisyfirlit

Skrá yfir töflur

1. Almennar upplýsingar um sameiginlegt klíníska mat

   Í þessum lið skal eftirfarandi koma fram:

   a) upplýsingar um matsaðila og meðmatsaðila,

   b) yfirlit yfir aðferðarþrep og dagsetningar þeirra,

   c) upplýsingar um þátttöku sjúklinga, klíníska sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga sem og um framlag sem barst frá samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna og klínískum félögum og vísindafélögum. Framlag frá sérfræðingum og hagsmunaaðilum skal koma fram í viðbæti A,

   d) upplýsingar um fyrra sameiginlegt klíníska mat samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282 (sama ábending eða ný ábending) ef við á,

   e) upplýsingar um fyrra sameiginlegt vísindalegt samráð samkvæmt reglugerð (ESB) 2021/2282, ef við á.

2. Bakgrunnur

2.1. Lýsing á markhópi sjúklinga

Í þessum lið skal setja fram stutta lýsingu á einum eða fleiri markhópum sjúklinga fyrir eina eða fleiri ábendingu sem verið er að meta í samræmi við ætlaðan tilgang lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi.

2.2. Lýsing á eiginleikum lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi

Í þessum lið skal lýsa eiginleikum lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi sem verið er að meta og greina frá eftirfarandi upplýsingum:

a) framleiðandi (eins og getið er í samræmisvottorðinu) og þróunaraðili heilbrigðistækni sem leggur fram málsskjölin um sameiginlegt klínískt mat, ef hann er annar en framleiðandinn,

b) viðskiptaheiti lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi,

c) ætlaður tilgangur,

d) gerð(ir) lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi, þ.m.t. lýsing á mismunandi tilvísunum/tilvísunarnúmeri eða -númerum/hugbúnaðarútgáfu,

e) lýsing í Evrópska nafnakerfinu fyrir lækningatæki ([1]) (mesta nákvæmni, eins og við á),

f) stutt lýsing á lækningatækinu til sjúkdómsgreiningar í glasi, þ.m.t. á íhlutum þess ef lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi er samstæða,

g) forskrift fyrir greiniefnið eða merkiefnið sem lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi á að ákvarða (t.d. bindiprótín SARS- CoV-2, Kel1 (K)),

h) grundvallarreglur greiningaraðferðarinnar eða grundvallarreglur notkunar tækisins (t.d. kjarnsýrumögnun í rauntíma, eigindleg kjarnsýrumögnun, stafræn kjarnsýrumögnun, ónæmismæling (Sandwich-aðferðin), samkeppnisónæmismæling (e. *competitive immunoassay*), mótefnagruggmæling (e. *immunoturbidimetric assay*) o.s.frv.),

i) hvort það er sjálfvirkt eða ekki,

j) hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,

k) tegund sýnis eða sýna sem þörf er á (t.d. heilblóð, sermi, munnvatn o.s.frv.),

l) ætlaður notandi (t.d. sjálfsprófun, nærrannsókn og notkun í atvinnuskyni á rannsóknarstofu, faglærðir heilbrigðisstarfsmenn),

m) notkunarleiðbeiningar, nauðsynleg þjálfun og reynsla notandans, viðeigandi kvörðunaraðferðir og eftirlitskerfi, upplýsingar um sérhver önnur tæki, lækningatæki, lyf eða aðra hluti sem á að taka með eða útiloka.

2.3. Lagaleg staða lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi

Í þessum lið skal lýsa upplýsingum um regluverk sem varða lækningatækið til sjúkdómsgreiningar í glasi.

3. Umfang matsins

Í þessum lið skal umfang matsins endursagt eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

4. Niðurstöður

Niðurstöður sem eru settar fram í þessum lið skulu fylgja alþjóðlegum stöðlum um gagnreynda læknisfræði.

([1]) Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki (EMDN) - Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.

4.1. Upplýsingaöflun

Þessi liður skal innihalda:

a) lýsingu á upplýsingaöflun sem þróunaraðili heilbrigðistækni innti af hendi,

b) mat á leitaraðferðum þróunaraðila heilbrigðistækni.

Ítarlegar upplýsingar skulu koma fram í viðbæti B.

4.1.1. Niðurstöðuskrá yfir allar rannsóknir sem eru teknar með og eftir PICO-spurningu

Í þessum lið skal koma fram í töfluformi:

a) yfirlit yfir allar rannsóknir sem eru teknar með og tengdar tilvísanir fyrir þessar rannsóknir í heild og eftir PICO-spurningu,

b) skrá yfir rannsóknir sem þróunaraðili heilbrigðistækni hafði með, sem voru útilokaðar innan matsins, með rökstuðningi vegna útilokunar þeirra.

4.2. Einkenni rannsókna sem eru teknar með

4.2.1. Rannsóknir sem eru teknar með

Í þessum lið skal veita upplýsingar um rannsóknir sem eru teknar með í matinu:

a) upplýsingar um hönnun rannsóknar,

b) upplýsingar um skráð rannsóknarþýði,

c) einkenni inngripa í rannsókninni,

d) upplýsingar um framgang rannsóknar,

e) upplýsingar um tímalengd rannsóknar.

4.2.2. Hlutfallslegur áreiðanleiki að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar

Í þessum lið skal lýsa matinu á hlutfallslegum áreiðanleika að því er varðar eina eða fleiri PICO-spurningar.

4.3. Rannsóknarniðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi

Niðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi skulu settar fram samkvæmt umfangi matsins eins og sett er fram í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 fyrir hverja PICO-spurningu.

Mat á því hversu áreiðanleg hlutfallsleg skilvirkni og hlutfallslegt öryggi eru, að teknu tilliti til styrkleika og takmarkana fyrirliggjandi sönnunargagna.

4.3.1. Niðurstöður fyrir sjúklingaþýði <Z-1>

Í þessum lið skal fjalla um að hvaða marki eitt eða fleiri sjúklingaþýði og/eða einn eða fleiri samberar sem eru teknir með í hverri rannsókn taka til viðkomandi eins eða fleiri sjúklingaþýða/eins eða fleiri sambera samkvæmt umfangi matsins eins og sett er fram skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282.

Setja skal fram sérstakan lið fyrir hvert sjúklingaþýði sem er tilgreint í einni eða fleiri PICO-spurningum. Í þessum lið skulu niðurstöðurnar fyrir allar PICO-spurningar sem varða þetta sjúklingaþýði settar fram í eftirfarandi undirliðum.

4.3.1.1. Einkenni sjúklinga

Í þessum lið skal setja fram einkenni sjúklinga úr öllum rannsóknum sem taka til viðkomandi sjúklingaþýðis sem er tekið með í eina eða fleiri PICO-spurningar sem varða þetta sjúklingaþýði.

4.3.1.2. Aðferðir til samtengingar sönnunargagna

Í þessum lið skal lýsa stuttlega, ef við á, aðferðum við samtengingu sönnunargagna sem þróunaraðili heilbrigðistækni notaði, þ.m.t. tengdum styrkleikum og takmörkunum, og öllum þáttum sem stafa af þessum aðferðum og notkun þeirra sem gæti haft áhrif á hversu áreiðanleg sönnunargögnin eru,

4.3.1.3. Heilsufarslegar niðurstöður fyrir PICO-spurningu <1> og óvissa í niðurstöðum

Innan tiltekins sjúklingaþýðis <Z-1> skal niðurstöðum, sem lýsa hlutfallslegri skilvirkni og hlutfallslegu öryggi, lýst með PICO-spurningu.

Þessi undirliður skal hefjast á lýsingu á og rökstuðningi fyrir vali á sönnunargögnum (tegund samanburðar) sem eru lögð fram til að fjalla um tiltekna PICO-spurningu <1>.

Í þessum undirlið skal setja fram yfirlit yfir fyrirliggjandi niðurstöður sem óskað var eftir í umfangi matsins fyrir hverja rannsókn.

Niðurstöður um hlutfallslega skilvirkni og hlutfallslegt öryggi (þ.e. hlutfallsleg áhrif lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi á móti samberanum) skulu innihalda niðurstöður úr öllum einstökum rannsóknum og, ef þær liggja fyrir, allar megindlegar samtengingar niðurstaðna, t.d. úr safngreiningum.

Niðurstöðum úr greiningum á hverri framlagðri niðurstöðu skal lýst stuttlega.

Í lýsingunni skal fjalla um öll atriði sem hafa áhrif á óvissustig hlutfallslegra áhrifa.

Fyrir hverja PICO-spurningu til viðbótar sem tengist tilteknu sjúklingaþýði <Z-1> skal búa til nýjan undirlið til að setja niðurstöðurnar fram með tilliti til heilsufarslegra niðurstaðna fyrir þessa PICO-spurningu.

4.3.2. Niðurstöður úr meginrannsókn úr skýrslunni um mat á virkni lækningatækisins til sjúkdómsgreiningar í glasi (ef ekki er fjallað um þær í einni eða fleiri PICO-spurningum)

4.3.2.1. Einkenni rannsóknar

4.3.2.2. Einkenni sjúklinga

4.3.2.3. Heilsufarslegar niðurstöður rannsóknar og óvissa í niðurstöðum

5. Tilvísanir

Viðbætar

Viðbætir A. Framlag frá sérfræðingum og hagsmunaaðilum

Viðbætir B. Mat á upplýsingaöflun

Viðbætir C. Viðbótarupplýsingar og -gögn úr rannsókninni, þ.m.t. óvissa í niðurstöðum

———

V. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR YFIRLITSSKÝRSLU UM SAMEIGINLEGT KLÍNÍSKT MAT Á LÆKNINGATÆKI/ LÆKNINGATÆKI TIL SJÚKDÓMSGREININGAR Í GLASI

Yfirlitsskýrslan skal vera hnitmiðað og óháð auðlesið yfirlit yfir matið.

Yfirlitsskýrslan skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á inngripi, sjúkdómi og/eða markhópi,

b) umfang matsins sem kveðið er á um í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282,

c) upplýsingar um þátttöku sjúklinga, klínískra sérfræðinga og annarra viðeigandi sérfræðinga, sem og um framlag sem barst frá samtökum sjúklinga, fagfélögum heilbrigðisstarfsmanna og klínískum félögum og vísindafélögum,

d) samantektartöflur, þ.m.t. óvissu í sönnunargögnum fyrir hvert mengi breytna fyrir sameiginlegt klínískt mat með tilliti til sjúklingaþýðis, inngrips, sambera og niðurstaðna, með stuttri lýsingu á niðurstöðum.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2068 **2026/EES/36/43**

frá 15. október 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu milbemektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Milbemektíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu milbemektíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. maí 2026.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu milbemektíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 29. júní 2017.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2068, 16.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB frá 21. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bífenasati og milbemektíni (Stjtíð. ESB L 246, 22.9.2005, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

8) Í júní 2019 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um innkirtlatruflandi eiginleika milbemektíns samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði upplýsingar fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að meta hvort að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, voru uppfylltar.

9) Í maí 2023 gerði skýrslugjafaraðildarríkið uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun aðgengileg fyrir Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun tók skýrslugjafaraðildarríkið viðbótarupplýsingarnar um viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika til athugunar og komst að þeirri niðurstöðu að milbemektín uppfyllti ekki viðmiðanir um innkirtlatruflandi eiginleika, hvorki að því er varðar menn né lífverur utan markhóps.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina 5. júlí 2023 ([6]) þar sem greint var frá því, að teknu tilliti til viðmiðananna fyrir samþykki sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að búast megi við því að plöntuverndarvörur sem innihalda milbemektín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. mars 2025 og drög að þessari reglugerð 9. júlí 2025.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tilhlýðilegt tillit til þeirra.

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið milbemektín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir milbemektíni. Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, með hliðsjón af 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstöðunnar úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði, einkum til að draga úr reki á land- og vatnasvæði utan meðhöndlaða svæðisins, eftir því sem við á.

15) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að möguleg geta milbemektíns til að valda mislitnun og ljóseiturhrifum sé ekki áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna ætti umsækjandinn að leggja fram gögn til að staðfesta að milbemektín geti ekki verið mislitnunarvaldandi og ljóseiturhrifarannsókn í glasi með milbemektíni sem upplýsingar til staðfestingar.

16) Í ljósi þess að ný vísinda- og tækniþekking um samanburð á efnaskiptum hefur orðið til í matsferlinu sem lá ekki fyrir þegar viðbótarmálsskjölin um milbemektín voru lögð fram, einkum vísindalegt álit ([7]) um prófanir og túlkun á samanburðarrannsóknum í glasi á efnaskiptum sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu gaf út 2021, ætti umsækjandinn enn fremur að leggja fram samanburðarrannsókn í glasi á efnaskiptum með milbemektíni sem upplýsingar til staðfestingar.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7):8126 Aðgengilegt á netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um plöntuverndarvörur og leifar þeirra, Hernandez-Jerez AF, Adriaanse P, Aldrich A, Berny P, Coja T, Duquesne S, Focks A, Marinovich M, Millet M, Pelkonen O, Pieper S, Tiktak A, Topping CJ, Widenfalk A, Wilks M, Wolterink G, Gundert-Remy U, Louisse J, Rudaz S, Testai E, Lostia A, Dorne J-L og Parra Morte JM, 2021. „Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6970, 61 bls. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970.

17) Til að auka traust á þeim niðurstöðum að ráðstafanir til að draga úr áhættu muni vernda allar lagarlífverur utan svæðisins og í ljósi þess að vísinda- og tækniþekking á framkvæmd áhættumats fyrir lagarlífverur hefur þróast frá því að viðbótarmálsskjölin fyrir milbemektín voru lögð fram ætti umsækjandinn að lokum að leggja fram uppfært áhættumat fyrir lagarlífverur í seti sem upplýsingar til staðfestingar.

18) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir milbemektíni að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/99 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir milbemektín framlengt til 31. maí 2026 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu milbemektíni, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/99 frá 21. janúar 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* undirteg. plantarum D747, benalaxýl-M, sýpródiníl, díklórpróp-P, formetanat, fosetýl, halósúlfúrónmetýl, ímasamox, milbemektín, fenmedífam, pírimíkarb, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrimetaníl, pýríófenón, pýroxsúlam, spínósað, brennistein, *Trichoderma harzianum Rifai* af stofnum T-22 og ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (áður T. *harzianum*) af stofnum ICC012, T-25 og TV-1, *Trichoderma atroviride* (áður T. *harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður T. *viride*) af stofni ICC080, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj)

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. nóvember 2025.

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

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Milbemektín Milbemektín er blanda af $M.A_3$ og $M.A_4$ CAS-nr.: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC-nr.: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-díhýdroxý-5′,6′,11,13,22-pentametýl-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentakósa-10,14,16, 22-tetraen)-6-spíró-2′-(tetrahýdrópýran)-2-ón, $M.A_4$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6′-etýl-21,24- díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6- spíró-2′-(tetrahýdrópýran)-2-ón	≥ 950 g/kg	16. nóvember 2025	15. nóvember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um milbemektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd býflugna og frjóbera sem geta orðið fyrir váhrifum af völdum virka efnisins þegar þau fara í blóm sem eru fyrir hendi í uppskerunni á notkunartímanum, — vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, einkum til að draga úr reki á land- og vatnasvæði utan meðhöndlaða svæðisins, eftir því sem við á.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar til staðfestingar: 1. til að staðfesta að beinmergur var óvarinn í fyrirliggjandi smákjarnaprófun í lífi eða til að staðfesta að milbemektín geti ekki verið mislitnunarvaldandi, 2. samanburðarrannsókn í glasi á efnaskiptum með milbemektíni (a.m.k. hjá lykiltegundunum sem voru notaðar til að lýsa eiturhrifum af völdum milbemektíns og í samanburði við efnaskipti hjá mönnum), 3. ljóseiturhrifarannsókn í glasi með milbemektíni, prófun á bylgjulengdarbili (frá 290 til 700 nm) þar sem gleypnistuðullinn er > 10 L x mol^{-1} x cm^{-1}, 4. uppfært áhættumat fyrir lagarlífverur í seti í samræmi við leiðbeiningarskjal Matvæla-öryggisstofnunar Evrópu um þrepaskipt áhættumat fyrir plöntuverndarvörur fyrir lagarlífverur í yfirborðsvatni við svæðisjaðarinn. Til að gera það kleift að bera saman á tilhlýðilegan hátt næmi hjá öðrum tegundum ættu þessar upplýsingar til staðfestingar að fela í sér prófun með íbættu seti (OECD-viðmiðunarregla 218 um prófanir) og prófun með íbættu vatni (OECD-viðmiðunarregla 219 um prófanir) með mýflugulirfum (*Chironomidae*), sem verða fyrir váhrifum af völdum milbemektíns, þar sem milbemýsín A_3/milbemýsín A_4 er fyrir hendi í sama hlutfalli og í öðrum visteiturefnafræðilegum rannsóknum. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmda-stjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem um getur í ofangreindum liðum eigi síðar en 5. nóvember 2027.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 110 um milbemektín brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„176	Milbemektín Milbemektín er blanda af M.A3 og M.A4 CAS-nr.: M.A3: 51596-10-2 M.A4: 51596-11-3 CIPAC-nr.: 660	M.A3: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-5′,6′,11,13,22-pentametýl-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentakósa-10,14,16, 22-tetraen)-6-spíró-2′-(tetrahýdrópýran)-2-ón, M.A4: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6′-etýl-21,24- díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6- spíró-2′-(tetrahýdrópýran)-2-ón	≥ 950 g/kg	16. nóvember 2025	15. nóvember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um milbemektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd býflugna og frjóbera sem geta orðið fyrir váhrifum af völdum virka efnisins þegar þau fara í blóm sem eru fyrir hendi í uppskerunni á notkunartímanum, — vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, einkum til að draga úr reki á land- og vatnasvæði utan meðhöndlaða svæðisins, eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar til staðfestingar: 1. til að staðfesta að beinmergur var óvarinn í fyrirliggjandi smákjarnaprófun í lífi eða til að staðfesta að milbemektín geti ekki verið mislitnunarvaldandi, 2. samanburðarrannsókn í glasi á efnaskiptum með milbemektíni (a.m.k. hjá lykiltegundunum sem voru notaðar til að lýsa eiturhrifum af völdum milbemektíns og í samanburði við efnaskipti hjá mönnum), 3. ljóseiturhrifarannsókn í glasi með milbemektíni, prófun á bylgjulengdarbili (frá 290 til 700 nm) þar sem gleypnistuðullinn er > 10 L x mol^{-1} x cm^{-1}, 4. uppfært áhættumat fyrir lagarlífverur í seti í samræmi við leiðbeiningarskjal Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um þrepaskipt áhættumat fyrir plöntuverndarvörur fyrir lagarlífverur í yfirborðsvatni við svæðisjaðarinn. Til að gera það kleift að bera saman á tilhlýðilegan hátt næmi hjá öðrum tegundum ættu þessar upplýsingar til staðfestingar að fela í sér prófun með íbættu seti (OECD-viðmiðunarregla 218 um prófanir) og prófun með íbættu vatni (OECD-viðmiðunarregla 219 um prófanir) með mýflugulirfum (*Chironomidae*), sem verða fyrir váhrifum af völdum milbemektíns, þar sem milbemýsín A_3/milbemýsín A_4 er fyrir hendi í sama hlutfalli og í öðrum visteiturefnafræðilegum rannsóknum. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem um getur í ofangreindum liðum eigi síðar en 5. nóvember 2027.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2272 **2026/EES/36/44**

frá 12. nóvember 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellíni sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gibberellíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu gibberellíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2026.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellíni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Slóveníu og meðskýrslugjafaraðildarríkið Slóvakíu í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði málsskjöl varðandi endurnýjun sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 26. apríl 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir gibberellíni.

7) Matvælaöryggisstofnunin dreifði drögunum að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar og gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2272, 13.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

8) Hinn 13. júlí 2020 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um innkirtlatruflandi eiginleika gibberellíns samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði fram upplýsingar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lokið matinu á því hvort að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([6]), voru uppfylltar.

9) Í apríl 2023 gerði skýrslugjafaraðildarríkið uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun aðgengileg fyrir Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun tók skýrslugjafaraðildarríkið viðbótarupplýsingarnar um viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika til athugunar og lagði til að samþykkið fyrir gibberellíni yrði endurnýjað.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina 16. október 2024 ([7]) þar sem greint var frá því, að teknu tilliti til viðmiðananna fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að búast megi við því að plöntuverndarvörur sem innihalda gibberellín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 14. maí 2025 og 9. júlí 2025, eftir því sem við á.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið gibberellín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Áhættumatið vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu gibberellíni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda gibberellín. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem plöntuvaxtarstýriefni.

15) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að gibberellín sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Gibberellín er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun er búist við að plöntuverndarvörur, sem innihalda gibberellín, skapi einungis litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

16) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir gibberellíni sem áhættulitlu virku efni.

17) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

18) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) „Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellins (GA4/GA7)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024, 22:e9066. Aðgengilegt á netinu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9066.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir gibberellín framlengt til 31. október 2026 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu gibberellíni, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún 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. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 frá 24. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekóprópP, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór (Stjtíð. ESB L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Gibberellín CAS-nr.: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Blanda GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC-nr.: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-3,9b-própanóasúlenó[1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-9b,3-própenóasúlenó[1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra	≥ 890 g/kg Óhreinindin fúmónísín B1 og B2. Summa fúmónísíns B1 + fúmónísíns B2 skal ekki fara yfir 200 µg/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2026	31. desember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um gibberellín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 233 um gibberellín brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„56	Gibberellín CAS-nr.: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Blanda GA4/GA7: 8030-53-3 CIPAC-nr.: 904	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-3,9b-própanóasúlenó[1,2-b] fúran-4-karboxýlsýra GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-9b,3-própenóasúlenó[1,2-b] fúran-4-karboxýlsýra	≥ 890 g/kg Óhreinindin fúmónísín B1 og B2. Summa fúmónísíns B1 + fúmónísíns B2 skal ekki fara yfir 200 µg/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2026	31. desember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um gibberellín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2313 **2026/EES/36/45**

frá 17. nóvember 2025

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellsýru sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gibberellsýru var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu gibberellsýru, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2026.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu gibberellsýru var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Slóveníu og meðskýrslugjafaraðildarríkið Slóvakíu í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði málsskjöl varðandi endurnýjun sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvæla-öryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 27. febrúar 2019. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir gibberellsýru.

7) Matvælaöryggisstofnunin dreifði drögunum að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar og gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2313, 18.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

8) Hinn 13. júlí 2020 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum um innkirtlatruflandi eiginleika gibberellsýru samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði fram upplýsingar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lokið matinu á því hvort að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([6]), voru uppfylltar.

9) Í apríl 2023 gerði skýrslugjafaraðildarríkið uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun aðgengileg fyrir Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Í uppfærðum drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun tók skýrslugjafaraðildarríkið viðbótarupplýsingarnar um viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika til athugunar og lagði til að samþykkið fyrir gibberellsýru yrði endurnýjað.

10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina 16. október 2024 ([7]) þar sem greint var frá því, að teknu tilliti til viðmiðananna fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að búast megi við því að plöntuverndarvörur sem innihalda gibberellsýru uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 14. maí 2025 og 9. júlí 2025, eftir því sem við á.

12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

13) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið gibberellsýru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

14) Áhættumatið vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu gibberellsýru byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun en þetta takmarkar þó ekki þá notkun sem leyfa má á plöntuverndarvörum sem innihalda gibberellsýru. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem plöntuvaxtarstýriefni.

15) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að gibberellsýra sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Gibberellsýra er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun er búist við að plöntuverndarvörur, sem innihalda gibberellsýru, skapi einungis litla áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

16) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir gibberellsýru sem áhættulitlu virku efni.

17) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

18) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) „Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid (GA3)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024, 22:e9065. Aðgengilegt á netinu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9065.

19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir gibberellsýru framlengt til 31. október 2026 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu gibberellsýru, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún 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 17. nóvember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 frá 24. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekópróp-P, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór (Stjtíð. ESB L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Gibberellsýra CAS-nr.: 77-06-5 CIPAC-nr.: 307	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR, 12S)-7,12-díhýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a, 7-metanó-9b,3-própenóasúlenó [1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra eða (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR,8bR, 11S)-6,11-díhýdroxý-3-metýl-12-metýlen-2-oxó-4a,6-etanó-3, 8b-próp-1-enóperhýdróindenó [1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra	≥ 850 g/kg Óhreinindin fúmónísín B1 og B2. Summa fúmónísíns B1 + fúmónísíns B2 skal ekki fara yfir 200 µg/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2026	31. desember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um gibberellsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd landplantna sem eru utan markhóps og utan ræktunarsvæðis, Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta er færsla 232 um gibberellsýru felld brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„55	Gibberellsýra CAS-nr.: 77-06-5 CIPAC-nr.: 307	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR, 12S)-7,12-díhýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a, 7-metanó-9b,3-própenóasúlenó [1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra eða (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR,8bR, 11S)-6,11-díhýdroxý-3-metýl-12-metýlen-2-oxó-4a,6-etanó-3, 8b-próp-1-enóperhýdróindenó [1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra	≥ 850 g/kg Óhreinindin fúmónísín B1 og B2. Summa fúmónísíns B1 + fúmónísíns B2 skal ekki fara yfir 200 µg/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2026	31. desember 2040	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um gibberellsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd landplantna sem eru utan markhóps og utan ræktunarsvæðis, Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/312 **2026/EES/36/46**

frá 10. febrúar 2026

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu maltódextríni sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Maltódextríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 355/2013 ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu maltódextríni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 28. febrúar 2027.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu maltódextríni var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Írland og meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 11. nóvember 2022. Í drögum sínum að matsskýrslu um endurnýjun mælti skýrslugjafaraðildarríkið með því að endurnýja samþykkið fyrir maltódextríni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/312, 11.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 355/2013 frá 18. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu maltódextríni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/355/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að plöntuverndarvörur sem innihalda maltódextrín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 18. febrúar 2025.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 9. júlí 2025 og drög að þessari reglugerð 2. október 2025.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið maltódextrín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að maltódextrín sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Maltódextrín er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir maltódextríni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem áhættulitlu virku efni.

14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og niðurstaðna úr áhættumatinu, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir framleitt virkt efni til að tryggja öryggi virka efnisins sem nota á í plöntuverndarvörur.

15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2316 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir maltódextrín framlengt til 28. febrúar 2027 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu maltódextríni, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) „Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maltodextrin“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025, 23:e9294. Aðgengilegt á netinu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9294.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2316 frá 17. nóvember 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin álsílíkat, difenókónasól, díflúfeníkan, dínatríumfosfónat, útdrátt úr teviði, flúrklóridón, indólýlsmjörsýru, maltódextrín, fosfan, plöntuolíur/negulolíu, plöntuolíur/garðmintuolíu, kalíumfosfönöt og tríklópýr (Stjtíð. ESB L, 2025/2316, 18.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2316/oj).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2026.

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

Gjört í Brussel 10. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Maltódextrín CAS-nr.: 9050-36-6 CIPAC-nr.: 801	Ekki úthlutað	≥ 853 g/kg maltódextrín með keðjulengd 3–20 einliðueiningar, með dextrósajafngildi (DE) 18–20.	3. mars 2026	3. mars 2041	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni frá 11. desember 2025 um maltódextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að verndun býflugna. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í B-hluta fellur færsla 44 um maltódextrín brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„57	Maltódextrín CAS-nr.: 9050-36-6 CIPAC-nr.: 801	Ekki úthlutað	≥ 853 g/kg maltódextrín með keðjulengd 3–20 einliðueiningar, með dextrósajafngildi (DE) 18–20.	3. mars 2026	3. mars 2041	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni frá 11. desember 2025 um maltódextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að verndun býflugna. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/321 **2026/EES/36/47**

frá 12. febrúar 2026

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/1506 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu malínhýdrasíði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1506 ([2]) var samþykkið fyrir virka efninu malínhýdrasíði endurnýjað að uppfylltu því skilyrði að aðildarríki tryggi að merkimiði meðhöndlaðra plantna innihaldi upplýsingar um að þær hafi verið meðhöndlaðar með malínhýdrasíði og meðfylgjandi leiðbeiningar til að koma í veg fyrir váhrif á búfé. Þetta felur í sér að ekki megi nota malínhýdrasíð á plöntur sem eru notaðar til að fóðra dýr.

2) Hinn 30. mars 2021 barst Belgíu umsókn skv. 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frá „Maleic Hydrazide Task Force“ um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir malínhýdrasíði með því að fjarlægja fyrrgreint skilyrði til að leyfa notkun malínhýdrasíðs á plöntur sem fyrirhugað er að nota til að fóðra búfé.

3) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti Belgía, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 26. mars 2021.

4) Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á upplýsingarnar frá umsækjandanum og lagði drög að matsskýrslu um endurnýjun fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 12. október 2021. Í drögum skýrslugjafaraðildarríkisins að matsskýrslu um endurnýjun lagði það til að breyta skilyrðunum fyrir samþykki fyrir malínhýdrasíði með því að fjarlægja fyrrgreint skilyrði til að leyfa notkun malínhýdrasíðs á plöntur sem fyrirhugað er að nota til að fóðra búfé.

5) Matvælaöryggisstofnunin dreifði drögum að matsskýrslunni sem henni barst frá skýrslugjafaraðildarríkinu til umsækjandans og annarra aðildarríkja. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvæla-öryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvæla-öryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu um endurnýjun í mars 2024.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/321, 13.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1506 frá 28. ágúst 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu malínhýdrasíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 222, 29.8.2017, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj).

6) Í júlí 2025 sendi Matvælaöryggisstofnunin umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar ([3]) að því er varðar ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu malínhýdrasíði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að búast megi við að öll dæmigerð notkun, sem hefur verið metin, á plöntuverndarvörum sem innihalda malínhýdrasíð, þ.m.t. notkun á plöntur sem fyrirhugað er að nota til að fóðra búfé, uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Á grundvelli nýrra eiturefnafræðilegra gagna sem lögð voru fram í umsókninni um breytinguna á skilyrðunum fyrir samþykki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að brugðist hefði verið við þeim áhyggjuefnum sem áður höfðu greinst og leiddu til þess að takmörkun var sett í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506 og komst að þeirri niðurstöðu að umbrotsefnið 3-pýridasínón skemmdi ekki erfðaefni og lagði til ásættanlega daglega inntöku fyrir þetta umbrotsefni.

7) Framkvæmdastjórnin lagði viðbót við endurnýjunarskýrsluna um malínhýdrasíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 1. október 2025 og drög að þessari reglugerð að því er varðar breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir malínhýdrasíði 10. desember 2025.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla-öryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, um viðbótina við endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem voru athugaðar vandlega.

9) Framkvæmdastjórnin telur því að brugðist hafi verið við áhyggjuefninu sem leiddi til takmörkunarinnar sem var sett í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506 og að niðurstaða úr áhættumatinu sé jákvæð að því er varðar breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki um að fjarlægja núgildandi takmörkun um að nota ekki malínhýdrasíð á plöntur sem fyrirhugað er að nota til að fóðra búfé.

10) Því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir samþykki fyrir malínhýdrasíði til að fjarlægja núgildandi skilyrði um að aðildarríki skuli tryggja, eftir því sem við á, að merkimiði meðhöndlaðra plantna innihaldi upplýsingar um að þær hafi verið meðhöndlaðar með malínhýdrasíði og meðfylgjandi leiðbeiningar til að koma í veg fyrir váhrif á búfé.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506 og, í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

([3]) „Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025, 23:e9522. Aðgengilegt á netinu: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1506 kemur eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Malínhýdrasíð CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hýdroxý-2H-pýridasín-3-ón	≥ 979 g/kg Óhreinindin hýdrasín skulu ekki vera meiri en 0,028 mg/kg í tæknilega efninu.	1. nóvember 2017	31. október 2032	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um malínhýdrasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, sem og í viðbótinni við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, — öryggi notenda og starfsmanna; notkunarskilyrðin skulu innihalda fyrirmæli um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

II. VIÐAUKI

Í stað línu 117, malínhýdrasíð, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„117	Malínhýdrasíð CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hýdroxý-2H-pýridasín-3-ón	≥ 979 g/kg Óhreinindin hýdrasín skulu ekki vera meiri en 0,028 mg/kg í tæknilega efninu.	1. nóvember 2017	31. október 2032	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um malínhýdrasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, sem og í viðbótinni við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, — öryggi notenda og starfsmanna; notkunarskilyrðin skulu innihalda fyrirmæli um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/372 **2026/EES/36/48**

frá 20. febrúar 2026

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1-dekanól, 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, 6-bensýladenín, álsúlfat, boskalíð, dódín, esfenvalerat, evgenól, fenpýroxímat, flúasífóp-P, flúasínam, flúómetúrón, flúópýram, flútólaníl, geraníól, malaþíón, penoxsúlam, pínoxaden, próhexadíón, prókínasíð, prósúlfúrón, pýretrín, pýridaben, pýrimetaníl, sintófen, spíroxamín, brennistein og þýmól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/73/EB ([2]) var spíroxamíni bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]) til 1. september 2009 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2011 ([4]) var þetta virka efni samþykkt til 31. desember 2021.

2) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/50/EB ([5]) var próhexadíóni, sem próhexadíonkalsíumi, bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 1. október 2010 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 702/2011 ([6]) var þetta virka efni samþykkt til 31. desember 2021.

3) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/67/EB ([7]) var esfenvalerati bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 31. júlí 2011 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2047 ([8]) var samþykki fyrir því virka efni sem efni sem ráðgert er að skipta út endurnýjað til 31. desember 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/372, 23.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/73/EB frá 19. júlí 1999 um að bæta virku efni (spíroxamíni) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/73/oj).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2011 frá 9. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu spíroxamíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 205, 10.8.2011, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/797/oj).

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/50/EB frá 26. júlí 2000 um að bæta virku efni (próhexadíonkalsíumi) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 198, 4.8.2000, bls. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/50/oj).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 702/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu próhexadíóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/702/oj).

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/67/EB frá 23. október 2000 um að bæta virku efni (esfenvalerati) við í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 276, 28.10.2000, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/67/oj).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2047 frá 16. nóvember 2015 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu esfenvalerati sem efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 300, 17.11.2015, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2047/oj).

4) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB ([9]) var prósúlfúróni bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til 30. júní 2011 og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/375 ([10]) var samþykki fyrir því virka efni sem efni sem ráðgert er að skipta út endurnýjað til 30. apríl 2024.

5) Pýrimetaníli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/74/EB ([11]) til 31. maí 2017.

6) Boskalíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB ([12]) til 31. júlí 2018.

7) Fenpýroxímati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB ([13]) til 31. maí 2021.

8) Flúasínami og flútólaníli var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/108/EB ([14]) til 28. febrúar 2019.

9) Pýretríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([15]) til 31. ágúst 2019.

10) Brennisteini var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/70/EB ([16]) til 30. desember 2019.

11) Malaþíóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/17/ESB ([17]) til 30. apríl 2020.

12) Penoxsúlami og prókínasíði var bætt við sem virkum efnum í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/25/ESB ([18]) til 31. júlí 2020.

13) Pýridabeni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/90/ESB ([19]) til 30. apríl 2021.

([9]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB frá 30. maí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ípróvalikarbi, prósúlfúróni og súlfósúlfúróni (Stjtíð. ESB L 148, 6.6.2002, bls. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/48/oj).

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/375 frá 2. mars 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu prósúlfúróni sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 58, 4.3.2017, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/375/oj).

([11]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/74/EB frá 21. ágúst 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum díklórprópi-P, metkónasóli, pýrimetaníli og tríklópýri (Stjtíð ESB L 235, 30.8.2006, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([12]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/44/EB frá 4. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum benþíavalíkarbi, boskalíði, karvóni, flúoxastróbíni, Paecilomyces lilacinus og próþíókónasóli (Stjtíð ESB L 94, 5.4.2008, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/44/oj).

([13]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB frá 25. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum abamektíni, epoxíkónasóli, fenprópímorfi, fenpýroxímati og tralkoxýdími (Stjtíð ESB L 316, 26.11.2008, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/107/oj).

([14]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/108/EB frá 26. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flútólaníli, benflúralíni, flúasínami, fúberídasóli og mepíkvati (Stjtíð ESB L 317, 27.11.2008, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/oj).

([15]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([16]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/70/EB frá 25. júní 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum dífenakúmi, dídekýldímetýlammóníumklóríði og brennisteini (Stjtíð. ESB L 164, 26.6.2009, bls. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/70/oj).

([17]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/17/ESB frá 9. mars 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu malaþíóni (Stjtíð ESB L 60, 10.3.2010, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/17/oj).

([18]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/25/EB frá 18. mars 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum penoxsúlami, prókínasíði og spíródíklófeni (Stjtíð. ESB L 69, 19.3.2010, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/25/oj).

([19]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/90/ESB frá 7. desember 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu pýridabeni og um breytingu á ákvörðun 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 322, 8.12.2010, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/90/oj).

14) 6-bensýladeníni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/1/ESB ([20]) til 31. maí 2021.

15) Dódíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/9/ESB ([21]) til 31. maí 2021.

16) 1-dekanóli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/33/ESB ([22]) til 31. maí 2021.

17) Sintófeni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/40/ESB ([23]) til 31. maí 2021.

18) Álsúlfati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/47/ESB ([24]) til 31. maí 2021.

19) Flúómetúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/57/ESB ([25]) til 31. maí 2021.

20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 786/2011 ([26]) var virka efnið 1-naftýlasetamíð samþykkt til 31. desember 2021.

21) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2011 ([27]) var virka efnið 1-naftýlediksýra samþykkt til 31. desember 2021.

22) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2011 ([28]) var virka efnið flúasífóp-P samþykkt til 31. desember 2021.

23) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 ([29]) var virka efnið evgenól samþykkt til 30. nóvember 2023.

([20]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/1/ESB frá 3. janúar 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu 6-bensýladeníni og um breytingu á ákvörðun 2008/941/EB (Stjtíð ESB L 1, 4.1.2011, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/1/oj).

([21]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/9/ESB frá 1. febrúar 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu dódíni og um breytingu á ákvörðun 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 28, 2.2.2011, bls. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/9/oj).

([22]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/33/ESB frá 8. mars 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu 1-dekanóli og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (Stjtíð ESB L 62, 9.3.2011, bls. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/33/oj).

([23]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/40/ESB frá 11. apríl 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu sintófeni og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 97, 12.4.2011, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_impl/2011/40/oj).

([24]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/47/ESB frá 15. apríl 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu álsúlfati og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (Stjtíð ESB L 102, 16.4.2011, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_impl/2011/47/oj).

([25]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/57/ESB frá 27. apríl 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu flúómetúróni og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 108, 28.4.2011, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_impl/2011/57/oj).

([26]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 786/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlasetamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/786/oj).

([27]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlediksýru, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/787/oj).

([28]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúasífópi-P, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/788/oj).

([29]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 frá 14. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu evgenóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/546/oj).

24) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 ([30]) var virka efnið þýmól samþykkt til 30. nóvember 2023.

25) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 ([31]) var virka efnið geraníól samþykkt til 30. nóvember 2023.

26) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 802/2013 ([32]) var virka efnið flúópýram samþykkt til 31. janúar 2024.

27) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/370 ([33]) var virka efnið pínoxaden samþykkt til 30. júní 2026.

28) Virku efnunum 1-dekanóli, 6-bensýladeníni, álsúlfati, boskalíði, dódíni, fenpýroxímati, flúasínami, flúómetúróni, flútólaníli, malaþíóni, penoxsúlami, prókínasíði, pýretríni, pýridabeni, pýrimetaníli, sintófeni og brennisteini var bætt við í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([34]). Virku efnunum 1-naftýlasetamíði, 1-naftýlediksýru, evgenóli, flúasífópi-P, flúópýrami, geraníóli, pínoxadeni, próhexadíóni, spíroxamíni og þýmóli var bætt við í B-hluta og virku efnunum esfenvalerati og prósúlfúróni var bætt við í E-hluta viðaukans við þá reglugerð.

29) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 ([35]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið fenpýroxímat framlengt til 15. júní 2026 og samþykkistímabilin fyrir virku efnin malaþíón og pýridaben framlengd til 31. júlí 2026.

([30]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 frá 18. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu þýmóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/568/oj).

([31]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 frá 17. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu geraníóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 168, 20.6.2013, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/570/oj).

([32]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 802/2013 frá 22. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu flúópýrami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 225, 23.8.2013, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj).

([33]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/370 frá 15. mars 2016 um samþykki fyrir virka efninu pínoxadeni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir virka efninu (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/370/oj).

([34]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([35]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/689 frá 20. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin Bacillus subtilis (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, Cydia pomonella-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, pýridaben, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

30) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 ([36]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið boskalíð framlengt til 15. apríl 2026 og samþykkistímabilin fyrir virku efnin penoxsúlam og prókínasíð framlengd til 15. maí 2026.

31) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 ([37]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið pýretrín framlengt til 15. júní 2026.

32) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 ([38]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin evgenól, geraníól og þýmól framlengd til 30. apríl 2026.

33) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2592 ([39]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, flúasífóp P, próhexadíón, spíroxamín og esfenvalerat framlengd til 31. maí 2026.

34) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 ([40]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið flúasínam framlengt til 15. apríl 2026 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið flúópýram framlengt til 30. júní 2026.

35) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1206 ([41]) voru samþykkistímabilin fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, dódín, flúómetúrón og sintófen framlengd til 15. júlí 2026 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið prósúlfúrón framlengt til 15. júní 2026.

([36]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/918 frá 4. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin aklónífen, ametóktradín, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kaptan, kletódím, sýkloxýdím, sýflúmetófen, dasómet, díklófóp, dímetómorf, etefón, fenasakín, flúópíkólíð, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, Helicoverpa armigera-kjarnmargflötungaveiru, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, mandíprópamíð, metalaxýl, metaldehýð, metam, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, paklóbútrasól, penoxsúlam, fenmedífam, pírimífosmetýl, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, S-metólaklór, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Trichoderma asperellum* af stofni T34 og *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 (Stjtíð. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

([37]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1446 frá 12. júlí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, álammón-íumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, kalsíumkarbíð, sýmoxaníl, dódemorf, etýlen, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7-C20, flónikamíð (IKI-220), gibberellsýru, gibberellín, halósúlfúrónmetýl, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, maltódextrín, metamítrón, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, pýretrín, súlkótríon, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 178, 13.7.2023, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([38]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1757 frá 11. september 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosþíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrýlflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

([39]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2592 frá 21. nóvember 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenpródipín, fenpýrasamín, flúasífóp-P, lenasíl, napródamíð, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, spíroxamín, brennistein, tetrakónasól og tríallat (Stjtíð. ESB L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

([40]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/324 frá 19. janúar 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin bensóvindíflúpýr, brómúkónasól, búprófesín, sýflúfenamíð, flúasínam, flúópýram, flútólaníl, lambda-sýhalótrín, mekópróp-P, mepíkvat, metsúlfúrónmetýl, fosfan og pýraklóstróbín (Stjtíð. ESB L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

([41]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1206 frá 29. apríl 2024 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímat, díþíanón, dódín, flúómetúrón, hexýþíasox, ísoxaben, brennisteinskalk, appelsínuolíu, prósúlfúrón, kínmerak, sintófen, natríumsilfurþíósúlfat, táflúvalínat, tebúfenósíð, tembótríon og sinkfosfíð (Stjtíð. ESB L, 2024/1206, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1206/oj).

36) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/99 ([42]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið pýrimetaníl framlengt til 30. júní 2026 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið brennistein framlengt til 31. júlí 2026.

37) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 ([43]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið flútólaníl framlengt til 15. júní 2026.

38) Umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum 1-naftýlasetamíði, 1-naftýlediksýru, boskalíði, esfenvalerati, evgenóli, fenpýroxímati, flúasífópi-P, flúasínami, flúópýrami, flútólaníli, geranióli, malaþióni, penoxsúlami, próhexadíóni, prókínasíði, pýretríni, pýridabeni, pýrimetaníli, spíroxamíni, brennisteini og þýmóli voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([44]).

39) Hinn 25. janúar 2019, 25. janúar 2019, 3. september 2015, 25. febrúar 2020, 17. desember 2020, 30. júní 2016, 20. mars 2019, 11. apríl 2016, 22. mars 2021, 14. mars 2016, 17. desember 2020, 17. júlí 2017, 12. febrúar 2020, 28. janúar 2019, 14. september 2017, 14. febrúar 2017, 23. maí 2018, 17. janúar 2014, 31. janúar 2019, 20. febrúar 2017 og 17. desember 2020 upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, boskalíð, esfenvalerat, evgenól, fenpýroxímat, flúasífóp-P, flúasínam, flúópýram, flútólaníl, geranióI, malaþíón, penoxsúlam, próhexadíón, prókínasíð, pýretrín, pýridaben, pýrimetaníl, spíroxamín, brennistein og þýmól, eftir því sem við á, meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um að þau hefðu metið lögmæti umsókna skv. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, einkum heildstæðni og tímanleika hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar. Matvælaöryggisstofnunin hefur birt umsóknirnar skv. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

40) Skýrslugjafaraðildarríkin hafa enn ekki lokið áhættumötum skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, esfenvalerat, flúasífóp-P, pýridaben og spíroxamín og þörf er á meiri tíma til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun.

41) Hinn 14. desember 2018, 2. desember 2022, 8. ágúst 2019, 21. júní 2019, 26. febrúar 2025, 3. júlí 2018, 2. desember 2022, 17. janúar 2025, 25. október 2021, 26. júní 2024, 14. febrúar 2022, 30. apríl 2021, 31. ágúst 2017, 28. september 2020 og 2. desember 2022, lögðu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin boskalíð, evgenól, fenpýroxímat, flúasínam, flúópýram, flútólaníl, geranióI, malaþíón, penoxsúlam, próhexadíón, prókínasíð, pýretrín, pýrimetaníl, brennistein og þýmól, eftir því sem við á, drög að matsskýrslum um endurnýjun fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, skv. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að skýrslurnar fyrir öll þessi virku efni innihéldu allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði og dreifði þeim til umsækjendanna og hinna aðildarríkjanna og gerði þær aðgengilegar almenningi til að leggja fram skriflegar athugasemdir. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við mötin og gengið frá niðurstöðum sínum varðandi flúópýram, malaþíón og próhexadíón sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

([42]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/99 frá 21. janúar 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* undirteg. plantarum D747, benalaxýl-M, sýpródiníl, díklórpróp-P, formetanat, fosetýl, halósúlfúrónmetýl, ímasamox, milbemektín, fenmedífam, pírimíkarb, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrimetaníl, pýríófenón, pýroxsúlam, spínósað, brennistein, *Trichoderma harzianum Rifai* af stofnum T-22 og ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (áður T. *harzianum*) af stofnum ICC012, T-25 og TV-1, *Trichoderma atroviride* (áður T. *harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður T. *viride*) af stofni ICC080, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

([43]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/787 frá 24. apríl 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin 1,4-dímetýlnaftalen, amíðósúlfúrón, bentasón, bixafen, klómasón, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúoxastróbín, flútólaníl, flúxapýroxað, gibberellsýru, gibberellín, halauxifenmetýl, mekóprópP, paraffínolíu, penþíópýrað, pírimífosmetýl, própamókarb, própýsamíð, próþíókónasól, rimsúlfúrón, sedaxan og súlfoxaflór (Stjtíð. ESB L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

([44]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

42) Að því er varðar virku efnin boskalíð, evgenól, fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, geraníól, penoxsúlam, prókínasíð, pýretrín, pýrimetaníl, brennistein og þýmól óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum 14. ágúst 2021, 4. apríl 2024, 4. júní 2020, 12. mars 2020, 18. febrúar 2019, 4. apríl 2024, 14. september 2022, 5. júní 2023, 17. október 2022, 8. júlí 2019, 3. mars 2022 og 4. apríl 2024, eftir því sem við á, að því er varðar mat á endurnýjun skv. 3. mgr. 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 og lögðu umsækjendurnir þær fram innan gefins frests. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við mötin og gengið frá niðurstöðum sínum varðandi boskalíð, evgenól, geraníól og þýmól sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

43) Að því er varðar virku efnin fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, prókínasíð, pýretrín og pýrimetaníl óskaði Matvælaöryggisstofnunin, í samráði við aðildarríkin, eftir viðbótarupplýsingum 4. nóvember 2021, 17. júní 2021, 12. júlí 2019, 12. apríl 2024, 28. ágúst 2023 og 16. desember 2019, eftir því sem við á, skv. 3 mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki varðandi innkirtlatruflandi eiginleika sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([45]). Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarupplýsingar um fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, prókínasíð og pýrimetaníl innan gefins frests og beðið er eftir framlagningu þeirra að því er varðar pýretrín. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu endurskoðuð drög að matsskýrslum um endurnýjun fyrir fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, prókínasíð, pýrimetaníl og flúrklóridón fyrir Matvælaöryggisstofnunina og samráði við almenning um þær lauk 24. nóvember 2024, 28. september 2024, 24. júní 2022, 13. júní 2025 og 12. desember 2022, eftir því sem við á. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við mötin og gengið frá niðurstöðum sínum varðandi fenpýroxímat, flúasínam og prókínasíð sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

44) Að því er varðar virku efnin flútólaníl, penoxsúlam, pýrimetaníl og brennistein samþykkti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar 31. mars 2023, 30. september 2024, 28. ágúst 2024 og 21. desember 2024, eftir því sem við á, og lagði þær fyrir umsækjendurna, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Hinn 7. mars 2025 breytti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöðunni varðandi pýrimetaníl. Framkvæmdastjórnin hóf umræður um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum hjá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður. Þörf er á meiri tíma fyrir nefndina til að skila áliti og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvarðanir um áhættustjórnun í kjölfarið.

45) Umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum 1-dekanóli, 6-bensýladeníni, álsúlfati, dódíni, flúómetúróni, prósúlfúróni og sintófeni voru upphaflega lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012. Hinn 30. nóvember 2018, 18. júní 2018, 18. júní 2018, 19. mars 2019, 28. júní 2018 og 15. júní 2018 upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, dódín, flúómetúrón og sintófen, eftir því sem við á, meðskýrslugjafaraðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um að þau hefðu metið lögmæti umsóknanna skv. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 844/2012, einkum heildstæðni og tímanleika hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar. Hinn 27. mars 2021 öðlaðist framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([46]) gildi fyrir öll þessi virku efni og nýjar umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki voru lagðar fram í samræmi við ákvæðin í henni.

46) Umsóknir um viðkomandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum pínoxadeni og prósúlfúróni voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740.

([45]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([46]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

47) Hinn 7. júní 2022, 19. október 2021, 4. apríl 2022, 29. mars 2023, 25. janúar 2022, 6. maí 2024, 24. júlí 2023 og 4. janúar 2022, upplýstu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, dódín, flúómetúrón, pínoxaden, prósúlfúrón og sintófen, eftir því sem við á, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um að þau hefðu metið lögmætið skv. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, einkum heildstæðni og tímanleika hverrar umsóknar um endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna og komist að þeirri niðurstöðu að þær væru tækar. Matvælaöryggisstofnunin hefur birt umsóknirnar skv. 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740.

48) Skýrslugjafaraðildarríkin hafa enn ekki lokið áhættumötum skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740 fyrir 6-bensýladenín, álsúlfat, flúómetúrón, pínoxaden, prósúlfúrón og sintófen og þörf er á meiri tíma til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmeðferð við endurnýjun.

49) Hinn 7. mars 2025 og 11. nóvember 2023, eftir því sem við á, lögðu skýrslugjafaraðildarríkin fyrir virku efnin 1-dekanól og dódín drögin að matsskýrslum um endurnýjun fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin er enn að kanna, skv. 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1740, hvort skýrslan varðandi 1-dekanól innihaldi allar viðeigandi upplýsingar á samþykktu sniði. Skýrslan varðandi dódín var lögð fram til samráðs við almenning og Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir viðbótarupplýsingum 22. júlí 2025 að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem umsækjendurnir lögðu fram innan gefins frests. Hins vegar er þörf á meiri tíma til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið við matið og gengið frá niðurstöðum sínum varðandi 1-dekanól og dódín sem og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

50) Því er líklegt að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir öllum þeim virku efnum sem falla undir þessa reglugerð áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út á bilinu 15. apríl til 31. júlí 2026.

51) Á grundvelli upplýsinga sem lágu fyrir þegar þessi reglugerð var samþykkt, þ.m.t. sem skýrslugjafaraðildarríkið og Matvælaöryggisstofnunin lögðu fram, telur framkvæmdastjórnin enn fremur að viðkomandi umsækjendur ráði ekki við ástæður fyrir töfunum í málsmeðferðarreglunum er varða endurnýjun.

52) Að teknu tilliti til tímabundins og óvenjulegs eðlis tilhögunarinnar við framlengingu samþykkis ætti af þeim sökum að framlengja samþykkistímabilin fyrir þessi virku efni um þann tíma sem metið er að sé nauðsynlegur, í hverju tilviki fyrir sig og á grundvelli upplýsinga sem liggja fyrir þegar þessi reglugerð er samþykkt, til að ljúka viðkomandi málsmeðferð við endurnýjun á samþykki.

53) Skýrslugjafaraðildarríkið hefur enn ekki lokið áhættumati fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, 6-bensýladenín, álsúlfat, esfenvalerat, flúasífóp-P, flúómetúrón, pínoxaden, prósúlfúrón, pýridaben, sintófen og spíroxamín. Með tilliti til síðari skrefa sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingar á samþykkistímabilum fyrir þessi virku efni við 42 mánuði.

54) Að því er varðar virku efnin 1-dekanól, boskalíð, dódín, evgenól, fenpýroxímat, flúasínam, flúópýram, geraníól, malaþíón, próhexadíón, prókínasíð, pýretrín og þýmól þarf Matvælaöryggisstofnunin meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættumatið. Með tilliti til síðari skrefa sem þarf að ljúka í hverri málsmeðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingarinnar á samþykkistímabilum fyrir þessi virku efni við 19 mánuði og 15 daga fyrir fenpýroxímat, flúasínam og prókínasíð, við 22 mánuði og 15 daga fyrir pýretrín og við 23 mánuði og 15 daga fyrir 1-dekanól, boskalíð, dódín, evgenól, flúópýram, geraníól, malaþíón, próhexadíón og þýmól.

55) Að því er varðar virku efnin flútólaníl, penoxsúlam, pýrimetaníl og brennistein, þar eð beðið er eftir áliti frá fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður og í ljósi þeirra skrefa sem eftir eru sem þarf að ljúka í málsmeðferðum við endurnýjun þeirra, ætti að fastsetja tímalengd framlengingarinnar á samþykkistímabilinu við 12 mánuði.

56) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

57) Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma samþykkis fyrir virka efninu við gildistökudag þeirrar reglugerðar eða sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt þessarar reglugerðar, ef sá dagur er síðar. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja, eins og við á með tilliti til aðstæðna, gildistökudag eins fljótt og unnt er.

58) 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) nr. 540/2011 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. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

   1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 135, pýrimetaníl, kemur „30. júní 2027“.

   2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 164, boskalíð, kemur „31. mars 2028“.

   3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 187, flútólaníl, kemur „15. júní 2027“.

   4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 189, flúasínam, kemur „30. nóvember 2027“.

   5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 213, fenpýroxímat, kemur „31. janúar 2028“.

   6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 246, pýretrín, kemur „30. apríl 2028“.

   7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 292, brennisteinn, kemur „31. júlí 2027“.

   8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 300, malaþíón, kemur „15. júlí 2028“.

   9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 301, penoxsúlam, kemur „15. maí 2027“.

   10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 302, prókínasíð, kemur „31. desember 2027“.

   11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 313, pýridaben, kemur „31. janúar 2030“.

   12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 317, 6-bensýladenín, kemur „15. janúar 2030“.

   13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 323, dódín, kemur „30. júní 2028“.

   14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 333, 1-dekanól, kemur „30. júní 2028“.

   15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 335, flúómetúrón, kemur „15. janúar 2030“.

   16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 341, sintófen, kemur „15. janúar 2030“.

   17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 346, álsúlfat, kemur „15. janúar 2030“.

2. Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

   1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 6, próhexadíón, kemur „15. maí 2028“.

   2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 7, spíroxamín, kemur „30. nóvember 2029“.

   3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 12, 1-naftýlasetamíð, kemur „30. nóvember 2029“.

   4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 13, 1-naftýlediksýra, kemur „30. nóvember 2029“.

   5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 15, flúasífóp-P, kemur „30. nóvember 2029“.

   6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 45, evgenól, kemur „15. apríl 2028“.

   7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 46, geraníól, kemur „15. apríl 2028“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 47, þýmól, kemur „15. apríl 2028“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 51, flúópýram, kemur „15. júní 2028“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 97, pínoxaden, kemur „31. desember 2029“.

3. Ákvæðum E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 2, esfenvalerat, kemur „30. nóvember 2029“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 6, prósúlfúrón, kemur „15. desember 2029“.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/871 **2026/EES/36/49**

frá 30. apríl 2025

um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 að því er varðar birtingu tilvísana í evrópsku matsskjölin fyrir einangrunarþynnur sem vörn gegn efnum sem hafa áhrif á loftgæði innanhúss og húðaðar pólýetýlentereþalatfilmur í einangrunargler og aðrar byggingarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([1]), einkum 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar beiðna um evrópskt tæknimat frá framleiðendum hafa samtök tæknimatsstofnana, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, samþykkt 14 evrópsk matsskjöl.

2) Evrópsku matsskjölin, sem samtök tæknimatsstofnana hafa samþykkt, varða tilvísanir í eftirfarandi byggingarvörur:

— einangrunarþynnur sem vörn gegn efnum sem hafa áhrif á loftgæði innanhúss,

— húðaðar pólýetýlentereþalatfilmur í einangrunargler,

— fjöllaga baklímdar plastfilmur til notkunar á gler í byggingum,

— lofttæmdar einangrunarklæðningar með áföstu varnarlagi (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 040011 -00-1201“),

— steinefnabundnar spónaplötur,

— náttúrulegt korkundirlag til varma- og högghljóðseinangrunar,

— vatnsþolna og vatnstefjandi steinullareinangrun fyrir gróðurþök og sambærilegar lausnir,

— gegnheilt fingurskeytt burðartimbur, límt blautt, kalt eða bæði blautt og kalt (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 130089-00-0304“),

— hólf og lok fyrir vatnssöfnunar- og þróarkerfi fyrir ofanvatn,

— ofurþunnar náttúrusteinsplötur fyrir þök og veggklæðningar innan- og utanhúss,

— gúmmíbætt jarðbiksbindiefni,

— rýrnunarvaraíauka fyrir steinsteypu,

— afbrigði: eldþolið plastfestingarkerfi, sem er ekki hluti af burðarvirki, til notkunar í steinsteypu og múrverki,

— forsmíðaðar pólývínýlklóríðseiningar til jarð- og vatnsþéttinga.

3) Evrópsku matsskjölin, sem samtök tæknimatsstofnana hafa samþykkt, uppfylla kröfurnar í tengslum við grunnkröfur um mannvirki sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011. Því er viðeigandi að birta tilvísanir í þessi evrópsku matsskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/871, 7.5.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/305/oj.

4) Skráin yfir tilvísanir í evrópsku matsskjölin fyrir byggingarvörur er birt samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/450 ([2]). Fyrir skýrleika sakir ætti að bæta tilvísunum til nýrra evrópskra matsskjala í þá skrá.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 til samræmis við það.

6) Til að gera mögulegt að nota evrópsku matsskjölin eins og fljótt og auðið er og gera framleiðendum, sem hafa þegar undir höndum evrópskt tæknimat, kleift að setja vörur sínar á markað, ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi á þeim degi sem hún er birt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Gjört í Brussel, 30. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Kerstin JORNA

Aðalframkvæmdastjóri

Stjórnarsvið innri markaðar, iðnaðar, frumkvöðlastarfsemi og lítilla og meðalstórra fyrirtækja

———

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/450 frá 19. mars 2019 um birtingu evrópsku matsskjalanna fyrir byggingarvörur sem samin voru til stuðnings reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 (Stjtíð. ESB L 77, 20.3.2019, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/450/oj).

ANNEX

Í viðaukanum við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 er eftirfarandi línum bætt við í röð eftir tilvísunarnúmerum:

„030310-00-0605	Einangrunarþynnur sem vörn gegn efnum sem hafa áhrif á loftgæði innanhúss“
„030684-00-0404	Húðaðar pólýetýlentereþalatfilmur í einangrunargler“
„030927-00-0404	Fjöllaga baklímdar plastfilmur til notkunar á gler í byggingum“
„040011-01-1201	Lofttæmdar einangrunarklæðningar með áföstu varnarlagi (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 040011-00-1201“)“
„040949-00-1201	Steinefnabundnar spónaplötur“
„042051-00-0502	Náttúrulegt korkundirlag til varma- og högghljóðseinangrunar“
„042461-00-1201	Vatnsþolin og vatnstefjandi steinullareinangrun fyrir gróðurþök og sambærilegar lausnir“
„130089-01-0304	Gegnheilt fingurskeytt burðartimbur, límt blautt, kalt eða bæði blautt og kalt (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 130089-00-0304“)“
„180017-00-0704	Hólf og lok fyrir vatnssöfnunar- og þróarkerfi fyrir ofanvatn“
„210195-00-0404	Ofurþunnar náttúrusteinsplötur fyrir þök og veggklæðningar innan- og utanhúss“
„230328-00-0108	Gúmmíbætt jarðbiksbindiefni“
„260054-00-0301	Rýrnunarvaraíauki fyrir steinsteypu“
„330284-00-0604-v01	Afbrigði: Eldþolið plastfestingarkerfi sem er ekki hluti af burðarvirki, til notkunar í steinsteypu og múrverki“
„340376-00-0111	Forsmíðaðar pólývínýlklóríðseiningar til jarð- og vatnsþéttinga“.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2623 **2026/EES/36/50**

frá 16. desember 2025

um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 að því er varðar birtingu tilvísana í evrópsku matsskjölin fyrir endurstillanlega hitaskynjara af línugerð og tengistykki fyrir pípulaga prófíla og aðrar byggingarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([1]), einkum 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar beiðna um evrópskt tæknimat frá framleiðendum hafa samtök tæknimatsstofnana, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, samþykkt níu evrópsk matsskjöl.

2) Evrópsku matsskjölin níu varða tilvísanir í eftirfarandi byggingarvörur:

— endurstillanlega hitaskynjara af línugerð,

— tengistykki fyrir pípulaga prófíla,

— þjónustuop fyrir rör gegnum veggi og gólf,

— festingaskrúfur til að festa málmeiningar og -plötur við burðarvirki úr málmi eða timbri (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 330046-01-0602“),

— afbrigði: límdar málmfestingar í múrvirki - festingahópar sem verða fyrir brunaáraun,

— afbrigði: límdar festingar og þenslufestingar til notkunar í steypu — aðrar borunaraðferðir, jarðskjálfta- og brunaþol steypu sem er ståltrefjastyrkt, breytilegur nýtingartími og mat á bilunartíma,

— límdar skrúfufestingar til notkunar í steinsteypu (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 332795-00-0601“),

— punktfestingar úr ryðfríu stáli fyrir samlokuveggi,

— lokunarkerfi fyrir færibönd (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 350022-01-1107“).

3) Hin níu evrópsku matsskjöl uppfylla grunnkröfurnar um mannvirki sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011. Því er viðeigandi að birta tilvísanir í þessi evrópsku matsskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2623, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/305/oj.

4) Skráin yfir tilvísanir í evrópsku matsskjölin fyrir byggingarvörur er birt samkvæmt framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/450 ([2]). Fyrir skýrleika sakir ætti að bæta tilvísunum til nýrra evrópskra matsskjala í þá skrá.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 til samræmis við það.

6) Til að gera mögulegt að nota hin níu evrópsku matsskjöl eins og fljótt og auðið er og gera framleiðendum, sem hafa þegar undir höndum evrópskt tæknimat, kleift að setja vörur sínar á markað, ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi á þeim degi sem hún er birt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 16. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Kerstin JORNA

Aðalframkvæmdastjóri

Stjórnarsvið innri markaðar, iðnaðar, frumkvöðlastarfsemi og lítilla og meðalstórra fyrirtækja

———

([2]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/450 frá 19. mars 2019 um birtingu evrópsku matsskjalanna fyrir byggingarvörur sem samin voru til stuðnings reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 (Stjtíð. ESB L 77, 20.3.2019, bls. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/450/oj).

VIÐAUKI

Í viðaukanum við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2019/450 er eftirfarandi línum bætt við í röð eftir tilvísunarnúmerum:

„100031-00-1103	Endurstillanlegir hitaskynjarar af línugerð“
„200345-00-0103	Tengistykki fyrir pípulaga prófíla“
„280050-00-0605	Þjónustuop fyrir rör gegnum veggi og gólf“
„330046-02-0602	Festingaskrúfur til að festa málmeiningar og -plötur við burðarvirki úr málmi eða timbri (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 330046-01-0602“)“
„330076-01-0604-v01	Afbrigði: límdar málmfestingar í múrvirki - festingahópar sem verða fyrir brunaáraun“
„330499-02-0601-v01	Afbrigði: límdar festingar og þenslufestingar til notkunar í steypu - aðrar borunaraðferðir, jarðskjálfta- og brunaþol steypu sem er stáltrefjastyrkt, breytilegur nýtingartími og mat á bilunartíma“
„332795-01-0601	Límdar skrúfufestingar til notkunar í steinsteypu (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 332795-00-0601“)“
„333530-00-0601	Punktfestingar úr ryðfríu stáli fyrir samlokuveggi“
„350022-02-1107	Lokunarkerfi fyrir færibönd (kemur í stað tækniforskriftarinnar „EAD 350022-01-1107“)“.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/192 **2026/EES/36/51**

frá 28. janúar 2026

um breytingu á viðbæti A í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar kóbalt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ([1]), einkum 3. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar almennar kröfur um efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]). Ekki á að nota CMR-efni, sem tilheyra undirflokkunum 1A og 1B eða 2. undirflokki, í leikföng, leikfangahluta eða í örgreinanlega hluta leikfanga, nema þau efni séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þau séu óaðgengileg börnum eða notkun þeirra hafi verið leyfð. Framkvæmdastjórnin má heimila notkun CMR-efna, sem tilheyra undirflokkunum 1A og 1B eða 2. undirflokki, í leikföng ef viðeigandi vísindanefnd hefur metið notkun efnisins og talið hana örugga, einkum með tilliti til váhrifa, og að ekki sé bannað að nota efnið í hluti fyrir neytendur (e. *consumer articles*) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]) og auk þess, að því er varðar CMR-efni í undirflokkunum 1A og 1B, að ekki standi til boða nein önnur heppileg efni eða blöndur. Í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er skrá yfir CMR-efni og leyfða notkun þeirra.

2) Í áliti sínu ([4]), sem var samþykkt 16. desember 2022 og leiðrétt 9. mars 2023, greindi vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu og aðsteðjandi áhættur (SCHEER-nefndin) frá því að kóbalt gæti verið fyrir hendi í leikföngum og efnum, sem notuð eru í leikföng, sem óhreinindi í nikkeli og í málmblöndum sem innihalda nikkel. Þessi efni eru notuð á margvíslegan hátt í leikföngum, þ.m.t. í nikkelhúðun, rafleiðandi yfirborðsmeðferðarefni og málmblöndur, s.s. nýsilfur og ryðfrítt stál. Í sama áliti greindi SCHEER-nefndin einnig frá því að kóbalti gæti verið bætt við af ásetningi í leikföng, eins og t.d. ef um er að ræða fastlitarefni eða litgjafa, sem eru að stofni til úr kóbalti, tiltekna harðmálma, rafhlöður og efni fyrir þrívíddarpenna og -prentun.

3) Kóbalt í málmformi en einnig nokkur kóbaltsölt, s.s. kóbaltsúlfat, kóbaltdí(asetat), kóbaltdínítrat, kóbaltdíklóríð og kóbaltkarbónat, eru meðal annarra hættuflokka flokkuð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B, stökkbreytandi efni í 2. undirflokki og efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B. Flokkunin gildir frá og með 1. október 2021 fyrir kóbaltmálm og frá og með 1. desember 2019 fyrir önnur jónuð form kóbalts.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/192, 29.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

([4]) SCHEER-nefndin — *Scientific Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys* — Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (europa.eu).

4) Leikfangaiðnaðurinn áætlar að hæsta hlutfall kóbalts sem aðskotaefni í nikkeli sé rétt yfir 0,1% í ryðfríu stáli og 0,3% í málmkenndum efnum í leikföngum, sem eru ekki úr ryðfríu stáli og sem eru ætluð til að leiða rafstraum. Það er hærra en viðkomandi styrkur krabbameinsvaldandi efna í undirflokki 1B, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem er 0,1% samkvæmt töflu 3.6.2 í þeirri reglugerð. Því er ekki hægt að beita tengdri undanþágu frá banni gegn notkun CMR-efna í leikföngum, sem mælt er fyrir um í a-lið 4. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.

5) Enn fremur geta börn verið útsett fyrir kóbalti í leikföngum við leik, t.d. þegar þau koma við málmefni, sem notuð eru í leikföng, sem innihalda kóbaltmálm eða þegar þau komast í snertingu við kóbaltsölt í fastlitarefnum eða litgjöfum, t.d. í duftkenndum snyrtivörum fyrir börn. Því er ekki heldur hægt að beita undanþágunni frá banni gegn notkun CMR-efna í leikföngum, sem vísar til þess að þau séu óaðgengileg, sem mælt er fyrir um í b-lið 4. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, að því er varðar efni sem innihalda kóbalt og kóbaltsölt.

6) Í ljósi framangreindra atriða veitti framkvæmdastjórnin SCHEER-nefndinni umboð til að meta notkun kóbalts í leikföngum, einkum með tilliti til váhrifa, með það í huga að leyfa hugsanlega þá notkun í leikföngum sem hefur verið metin örugg.

7) Í áliti sínu, sem var samþykkt 16. desember 2022, fjallaði SCHEER-nefndin um sex sviðsmyndir (sem hver um sig tekur til einnar eða fleiri tegunda váhrifa: innöndun, um munn og gegnum húð) sem taldar voru viðeigandi fyrir váhrifamatið og fyrir möguleikann á því að ákvarða örugga notkun sem hægt væri að veita undanþágu fyrir.

8) Í sviðsmynd 1 eru málmar, sem innihalda kóbalt, til að gera leiðni rafstraums mögulega. Í framangreindu áliti taldi SCHEER-nefndin að áhætta vegna innöndunar kóbalts, í tengslum við notkun málma sem innihalda kóbalt, geti talist óveruleg og þar af leiðandi væri ólíklegt að hún tengdist aukinni áhættu fyrir börn sem leika sér með slík leikföng. Því er hægt að líta svo á að tilvist kóbalts í málmum, sem ætlaðir eru til að leiða rafstraum, geti talist örugg að því er varðar váhrif við innöndun. SCHEER-nefndin er þeirrar skoðunar að váhrif af völdum kóbalts gegnum húð teljist óveruleg þegar brautarteinar og brautarteinatengingar fyrir leikfangalestir eru meðhöndluð í tengslum við leik eða samsetningu. SCHEER-nefndin er á einu máli um að ekki sé búist við neinum beinum váhrifum um munn við fyrirhugaða notkun þessara vara þar sem ólíklegt sé að málmhlutar úr þessum tegundum leikfanga verði innbyrtir. Áhættan sem fylgir því að setja hluti í munninn telst ekki áhyggjuefni fyrir þann aldurshóp notenda sem líklegastur er til að leika sér með líkön af járnbrautarlestum með málmteinum. Vegna hörku efnisins þyrfti ekki að hafa áhyggjur af því að efnið skrapist af þegar leikfangið er sett í munninn. Hugsanleg óbein váhrifaleið getur þó átt sér stað við inntöku ryks á höndum eða nærliggjandi hlutum, einkum þegar hendur barna komast í snertingu við munn þeirra.

9) Í sviðsmynd 2 eru málmar, sem innihalda kóbalt, sem hafa annað hlutverk en rafleiðni, t.d. málmleikföng, leikfangaskartgripir, þyrilsnældur og seglar. Á grundvelli óverulegra váhrifa við innöndun í tengslum við notkun þessara leikfanga er upptökuleið kóbalts með innöndun tengd óverulegri áhættu og váhrif af völdum kóbalts gegnum húð, að því er varðar þessar tegundir leikfanga, eru einnig óveruleg og ólíklegt að þau tengist aukinni áhættu. Vegna skorts á gögnum gat SCHEER-nefndin ekki framkvæmt megindlegt váhrifamat fyrir allar þessar tegundir leikfanga að því er varðar váhrif um munn, jafnvel þótt það skipti mestu máli með tilliti til hættu á inntöku málmleikfanga sem innihalda kóbalt, þar sem einungis voru lögð fram gögn um kúlulegu úr ryðfríu stáli og segul fyrir leikfangabíl á bílabraut með rauf (e. *slot car magnet*).

10) Að því er varðar málmleikföng tekur greiningin á kúlulegu úr ryðfríu stáli ekki á viðeigandi hátt til allra hugsanlegra váhrifa um munn frá öðrum málmleikföngum sem falla undir þessa sviðsmynd. Á grundvelli fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra viðmiðunargilda fyrir váhrif um munn reiknaði SCHEER-nefndin hins vegar út ný flæðimörk fyrir kóbalt í leikföngum. Í áliti sínu greinir SCHEER-nefndin frá því að ef farið yrði að þessum flæðimörkum ætti það að koma í veg fyrir áhættu sem tengist váhrifum um munn. Þar sem sviðsmynd 2 tekur til leikfanga og leikfangahluta úr ryðfríu stáli ætti að leyfa notkun þeirra.

11) Vegna óvissu í tengslum við krabbameinsvaldandi eiginleika kóbalts eftir váhrif um munn mælti SCHEER-nefndin hins vegar með því að flæðimörkin yrðu lækkuð niður í lægstu tæknilega möguleg gildi.

12) Að því er varðar segla var greiningin byggð á gögnum sem lögð voru fram um segul fyrir leikfangabíl á bílabraut með rauf. SCHEER-nefndin styður það sjónarmið að váhrif af völdum kóbalts gegnum húð vegna seguls fyrir leikfangabíl á bílabraut með rauf séu óveruleg og ólíkleg til að tengjast aukinni áhættu. SCHEER-nefndin telur váhrif um munn skipta mestu máli og mælir með flæðigreiningu vegna váhrifa um munn. Þar að auki mælir SCHEER-nefndin með notkun segla sem eru að stofni til úr neódými (NdFeB-segla) í leikföng í stað segla úr samaríum og kóbalti (SmCo-segla).

13) Þar sem NdFeB-seglar innihalda kóbaltmálm í magni sem er umfram viðeigandi styrk krabbameinsvaldandi efna í undirflokki 1B, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, myndi notkun þeirra vera bönnuð. Því ætti að leyfa notkun slíkra segla ef ekki er hægt að gleypa þá eða þeir komast ekki í öndunarveginn, þ.e. seglar, leikföng og hlutar þeirra sem innihalda segla sem teljast ekki til smáhluta samkvæmt viðeigandi samhæfðum staðli.

14) Í sviðsmynd 3 er kóbalt notað í förðunarvörur fyrir börn. Engar eða litlar upplýsingar eru tiltækar um magn kóbalts (sem óhreinindi eða hluti af litgjafa) í slíkum leikföngum. Því gat SCHEER-nefndin hvorki lagt fram megindlegt váhrifamat á dæmigerðu sýni né ályktað um örugga notkun kóbalts sem heimila ætti samkvæmt tilskipun 2009/48/EB.

15) Í sviðsmynd 4 er kóbalt notað í þrívíddarpenna, efni fyrir þrívíddarprentara fyrir leikföng og þrívíddarprentuð leikföng. SCHEER-nefndin taldi að huga ætti sérstaklega að váhrifum við innöndun vegna nýtilkominnar notkunar á efnum sem innihalda kóbalt í þrívíddarpennum og þrívíddarprenturum. Samkvæmt áliti SCHEER-nefndarinnar ætti því að forðast efni sem innihalda kóbalt í tengslum við þrívíddarprentun. Því er ekki hægt að tilgreina neina örugga notkun efna sem innihalda kóbalt í þrívíddarpennum og þrívíddarprenturum.

16) Í sviðsmynd 5 er kóbalt notað í málningu, blek og yfirborðsmeðferðarefni sem eru notuð í leikföng, krítar og kalkbombur (e. *chalk bombs*) sem og leikföng úr leðri eða textílefnum. SCHEER-nefndin er þeirrar skoðunar að taka þurfi tillit til möguleikans á inntöku og að barn setji leikfang í munninn þegar metin eru váhrif á börn af völdum kóbalts í leikföngum. Vegna skorts á gögnum gat SCHEER-nefndin þó ekki framkvæmt megindlegt váhrifamat. Í sviðsmynd 5 gæti hugsanleg áhætta tengst váhrifum af völdum kóbalts við innöndun þess frá krítum og kalkbombum sem og frá duftkenndum efnum sem eru notuð í leikföng sem innihalda fastlitarefni eða litgjafa sem eru að stofni til úr kóbalti. SCHEER-nefndin mælti með því að nota ætti fastlitarefni án kóbalts í slík leikföng. Þar af leiðandi, að því er varðar þessa sviðsmynd, greindi SCHEER-nefndin enga örugga notkun sem ætti að leyfa samkvæmt tilskipun 2009/48/EB.

17) Í sviðsmynd 6 er kóbalt notað í rafhlöður. SCHEER-nefndin er þeirrar skoðunar að ekki sé hægt að útiloka váhrif af völdum kóbalts frá rafhlöðum og að rafhlöður (einkum litlar hnapparafhlöður) séu raunhæf uppspretta mögulegra váhrifa af völdum kóbalts, jafnvel þótt ekki hafi verið hægt að leggja fram neina megindlega váhrifasviðsmynd. Þrátt fyrir að ekki hafi verið ályktað um neina örugga notkun, sem ætti að leyfa samkvæmt tilskipun 2009/48/EB, viðurkennir SCHEER-nefndin í framangreindu áliti sínu að í viðeigandi samhæfðum staðli, til stuðnings tilskipun 2009/48/EB, sé þess krafist að ekki eigi að vera hægt að fjarlægja litlar rafhlöður, þ.e. rafhlöður sem komast auðveldlega í gegnum smáhlutahólkinn, eins og tilgreint er í lið 8.2 í EN 71-1:2014+A1:2018, án þess að nota til þess verkfæri (EN IEC 62115:2020/A11:2020, liður 13.4.1).

18) Í stuttu máli kemur fram í áliti SCHEER-nefndarinnar að leyfa megi leikfangahluta úr málmi sem innihalda kóbalt og ætlaðir eru til að leiða rafstraum þar sem þeir teljast efnafræðilega öruggir. Þar að auki er einnig hægt að leyfa kóbalt í leikföngum og leikfangahlutum úr ryðfríu stáli og í NdFeB-seglum, sem eru notaðir í leikföng, ef ekki er hægt að gleypa þessa segla eða þeir komast ekki í öndunarveginn.

19) SCHEER-nefndin taldi greiningu leikfangaiðnarins á valkostum, í samræmi við ii. lið c-liðar 4. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, ófullnægjandi þar sem greiningin náði ekki yfir allar viðeigandi sviðsmyndir. Að því er varðar kóbaltmálm í leikfangahlutum úr málmi, sem ætlaður er til að leiða rafstraum, í leikföngum og leikfangahlutum úr ryðfríu stáli, sem innihalda kóbalt sem óhreinindi í nikkeli, og í NdFeB-seglum var matið hins vegar fullnægjandi og leiddi ekki í ljós nein önnur hentug og tiltæk efni eða blöndur sem gætu komið í staðinn.

20) Í samræmi við iii. lið c-liðar 4. liðar og ii. lið c-liðar 5. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er ekki hægt að heimila notkun CMR-efna í undirflokkunum 1A og 1B og 2. undirflokki ef bannað er að nota efnið í hluti fyrir neytendur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Í færslum 28 og 30 í XVII. viðauka við þá reglugerð eru einungis settar takmarkanir á setningu á markað og m.a. á notkun kóbalts sem efni eða í blöndur sem eru seldar almenningi, en ekki í hluti fyrir neytendur. Í færslu 75 í XVII. viðauka við þá reglugerð eru einungis settar takmarkanir á setningu á markað og m.a. á notkun kóbalts í blöndur til húðflúrunar en ekki í hluti fyrir neytendur. Í færslu 3 í XVII. viðauka við þá reglugerð eru einungis settar takmarkanir á setningu fljótandi efna á markað og notkun þeirra, þ.m.t. kóbalts, í skrautmuni sem ætlaðir eru til að mynda ljós- eða litaáhrif, í hrekkja- og skemmtivarning, í leiki fyrir einn eða fleiri þátttakendur og í hluti sem ætlaðir eru til notkunar við slíka leiki, sem og á markaðssetningu lampaolíu og kveikivökva fyrir grill. Þar sem takmörkunin í færslu 3 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 gildir um kóbalt í vökvaformi er hún ekki talin jafngilda banni við notkun þess efnis í hluti fyrir neytendur að því er varðar þessa undanþágu þar sem ekki er búist við að ryðfrítt stál, sem inniheldur kóbalt, sé í vökvaformi. Breytingin á tilskipun 2009/48/EB, eins og hún er sett fram í þessari tilskipun, hefur því ekki áhrif á beitingu færslu 3 gagnvart leikföngum sem falla undir þá færslu.

21) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.

22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi línu er bætt við í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

„Kóbalt	CMR 1B	Í leikföngum og leikfangahlutum úr ryðfríu stáli, sem óhreinindi í nikkeli í ryðfría stálinu. Í leikfangahlutum sem ætlaðir eru til að leiða rafstraum. Í seglum, sem eru að stofni til úr neódými, sem eru notaðir í leikföng ef ekki er hægt að gleypa þessa segla eða þeir komast ekki í öndunarveginn.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 29. júlí 2026. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 29. ágúst 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 28. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/421 2026/EES/36/52

frá 16. desember 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina nánar nauðsynleg gögn fyrir hvítbækur um sýndareignir og hagnýtt fyrirkomulag til að tryggja að slík gögn séu tölvulæsileg (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 frá 31. maí 2023 um markaði fyrir sýndareignir og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 1095/2010 og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum þriðju undirgrein 8. mgr. 109. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2023/1114 á skrá yfir hvítbækur um sýndareignir, útgefendur eignatengdra tóka og rafeyristóka og þjónustuveitendur sýndareigna („skrá“), sem komið er á fót í samræmi við 109. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, að innihalda upplýsingar sem gera skránni kleift að auðvelda aðgang að hvítbókum sem flokkaðar eru eftir þeim gerðum sýndareigna sem settar eru fram í þeirri reglugerð. Gögnin sem nauðsynleg eru fyrir flokkun hvítbóka um sýndareignir ættu að styðja lögbær landsyfirvöld í því verkefni að sannreyna að kröfum reglugerðar (ESB) 2023/1114 sé beitt með samræmdum hætti.

2) Til að tryggja að skráin sé eins skilvirk og hægt er ættu lögbær yfirvöld að leggja gögnin fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina á sama sniði og hvítbókin. Til að draga úr kostnaði ættu Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin og lögbær yfirvöld ennfremur að geta fengið viðeigandi gögn fyrir flokkun hvítbóka í skránni úr upplýsingunum sem birtar eru í hvítbókum um sýndareignir. Til að draga úr breytingum á tilskildum gögnum frá og með framkvæmdardagsetningu 110. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, ættu gögnin sem notuð eru til að flokka hvítbækur um sýndareignir að hafa að geyma þau gögn sem lögbær yfirvöld munu senda á einn evrópskan aðgangsstað í samræmi við e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/2859 ([2]).

3) Til að tryggja skilvirka gagnavinnslu ættu lögaðilar sem semja hvítbók um sýndareignir og eru auðkenndir í henni með auðkenni lögaðila (LEI-auðkenni) samkvæmt ISO-staðli 17442 að tryggja að slíkt LEI-auðkenni sé gilt og hafi verið endurnýjað á viðeigandi hátt. Ef sá sem semur hvítbókina er ekki með LEI-auðkenni ætti skráin að innihalda auðkenni sem tryggir svipuð einkenni að því er skrána varðar.

4) Sem stendur er ekki hægt að lýsa sýndareignum sem ekki eru fjármálagerningar með ISO-staðli fyrir flokkun fjármálagerninga. Stöðluð, almenn flokkunaraðferð er í þróun. Flokkunaraðferðin verður þó ekki fullkláruð áður en þessi reglugerð tekur gildi. Til að auðkenna hvítbækur um sýndareignir á samræmdan hátt í skránni sem um getur í 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114 ætti að nota alþjóðlegt staðlað auðkenni fyrir stafræna tóka, auðkenni fyrir stafræna tóka sem hægt er að skipta út fyrir annað (e. *Functionally Fungible Group Digital Token Identifier (FFG DTI)*). Til að auðkenna sýndareignir og gera notendum kleift að sækja helstu einkenni sýndareignanna, þ.m.t. tæknileg sérkenni, og flokka tóka sem gefnir eru út í mörgum bálkakeðjum og tilheyra sömu hvítbók um sýndareignir ætti enn fremur að nota auðkenni fyrir stafræna tóka (e. *Digital Token Identifiers (DTI)*) samkvæmt ISO-staðli 24165. Auðkenni fyrir stafræna tóka sem hægt er að skipta út fyrir annað og auðkenni fyrir stafræna tóka henta til notkunar fyrir skrána, þar sem þau fylgja meginreglunum um að vera einkvæm, hlutlaus, áreiðanleg, byggð frjálsum aðgangi, skalanleg, aðgengileg, í boði á eðlilegum kostnaðargrunni og vera boðin innan viðeigandi stjórnunarramma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/421, 24.3.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145a/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 9.6.2023, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/2859 frá 13. desember 2023 um að koma á einum evrópskum aðgangsstað sem veitir miðlægan aðgang að opinberum upplýsingum sem skipta máli fyrir fjármálaþjónustur, fjármagnsmarkaði og sjálfbærni (Stjtíð. ESB L, 2023/2859, 20.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2859/oj).

5) Þar sem þessi reglugerð varðar flokkun á hvítbókum um sýndareignir og því tengd framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 ([3]), sem fjallar um stöðluð eyðublöð, snið og sniðmát fyrir hvítbókina, er nauðsynlegt að samræma framkvæmdardagsetningar beggja reglugerða. Einnig er nauðsynlegt að fresta gildistöku til að gera þeim sem semja hvítbækur um sýndareignir kleift að aðlagast kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

6) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að þeim tæknilegu eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gögn til flokkunar hvítbóka um sýndareignir

1. Gögnin sem nauðsynleg eru til að flokka hvítbækur um sýndareignir eru sett fram í viðauka.

2. Gögnin sem tilgreind eru í viðaukanum skulu lögð fram á sameiginlegu sniði í samræmi við ISO-staðal 20022.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. þessarar greinar, ef gögnin sem sett eru fram í viðaukanum eru höfð með í hvítbókinni um sýndareignir sem um getur í 6. gr., 19. gr. eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, er hægt að veita gögnin sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð á sama tölvulesanlega sniði og hvítbókin um sýndareignir var útbúin í, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984.

2. gr.

Auðkenni lögaðila

Þegar auðkenni lögaðila samkvæmt ISO-staðli 17442 er notað skulu þeir sem semja hvítbók um sýndareignir sem um getur í 6. gr., 19. gr. eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114 tryggja að auðkennið sé:

a) gilt og gefið út í samræmi við skilmála einhverra staðbundinna rekstrareininga í alþjóðakerfinu um auðkenni lögaðila,

b) innifalið í alþjóðlegum gagnagrunni yfir auðkenni lögaðila sem starfræktur er af miðlægu starfseiningunni sem nefnd um lögboðið eftirlit skipar.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 frá 29. nóvember 2024 um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar eyðublöð, snið og sniðmát fyrir hvítbækur um sýndareignir (Stjtíð. ESB L, 2024/2984, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2984/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1095/oj).

3. gr.

Auðkenning sýndareignar og tengdrar hvítbókar

1. Þegar auðkenni fyrir stafræna tóka samkvæmt ISO-staðli 24165 er gefið upp skal auðkenna hvítbók um sýndareignir með gildu auðkenni af gerð 3 sem tilheyrir þeim flokki sýndareigna sem hvítbókin vísar til.

2. Þegar auðkenni fyrir stafræna tóka samkvæmt ISO-staðli 24165 er gefið upp skal auðkenna sýndareignina eða sýndareignirnar sem hvítbókin vísar til með gildu auðkenni sem úthlutað er á hverja sýndareignanna sem hvítbókin vísar til.

3. Þegar auðkenni fyrir stafræna tóka samkvæmt ISO-staðli 24165 er ekki tiltækt skal hvítbók um sýndareignir auðkenna sýndareignirnar sem hún fjallar um með því að nota auðkenni fyrir stafræna tóka sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur samþykkt á vettvangi Sambandsins og uppfyllir öll eftirfarandi einkenni:

a) einkvæm,

b) hlutlaus,

c) áreiðanleg,

d) opinn aðgangur (e. *open source*),

e) skalanleg,

f) aðgengileg,

g) tiltæk á eðlilegum kostnaðargrunni, og

h) falla undir viðeigandi stjórnskipulag.

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 23. desember 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

Gögn sem nauðsynleg eru til flokkunar hvítbóka um sýndareignir í skránni sem um getur í 109. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114

Skýringartexti

TÁKN	GAGNATEGUND	SKILGREINING
{ALPHANUM-n}	Allt að n-alstöfum	Reitur fyrir frjálsan texta.
{DATE_TIME_FORMAT}	ISO 8601 dagsetningar- og tímasnið	Dagsetning og tími á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DDTkk:mm:ss.dddddd Z. — „ÁÁÁÁ“ er árið, — „MM“ er mánuðurinn, — „DD“ er dagurinn, — „T“ — merkir að nota skuli bókstafinn „T“, — „kk“ er klukkustundin, — „mm“ er mínútan, — „ss.dddddd“ eru sekúndan og sekúndubrotið, — Z er samræmdur heimstími (UTC). Dagsetningar og tími skulu skráð á samræmdum heimstíma.
{DATEFORMAT}	ISO 8601 dagsetningarsnið	Dagsetningar skulu vera á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DD.
{DECIMAL-n/m}	Tugabrot upp að n tölustöfum alls, þar sem allt að m tölustafir geta verið brotatölur	Talnareitur fyrir bæði plús- og mínusgildi. — táknið sem skilur á milli heiltöluhlutans og aukastafa er „.“ (punktur), — neikvæðar tölur eru með forskeytinu „-“ (mínus); gildi eru námunduð og ekki stýfð.
{DTI}	9 alstafir	Auðkenni fyrir stafræna tóka eins og það er skilgreint í ISO-staðli 24165
{FFG DTI}	9 alstafir	Kóði til að tilgreina hóp jafngildra auðkenna fyrir stafræna tóka eins og skilgreint er í ISO-staðli 24165 af gerð 3
{INTEGER-n}	Heil tala allt að n tölustafir samtals	Talnareitur fyrir bæði jákvæð og neikvæð heiltölugildi.
{LEI}	20 alstafir	Auðkenni lögaðila eins og það er skilgreint í ISO-staðli 17442
{MIC}	4 alstafir	Markaðsauðkenni eins og það er skilgreint í ISO-staðli 10383

Númer	Reitur	Efni	Eyðublöð og staðlar
1	Tegund hvítbókar um sýndareignir	Tegund hvítbókar um sýndareignir sem tilkynnt var um. Ef hvítbók um sýndareignir fjallar um eignatengda tóka skal nota kóðann „ARTW“. Ef hvítbók um sýndareignir fjallar um rafeyristóka skal nota kóðann „EMTW“. Ef hvítbók um sýndareignir fjallar um aðrar sýndareignir en eignatengda tóka og rafeyristóka skal nota kóðann „OTHR“.	Valið úr lista fyrirframskilgreindra gilda: „ARTW“ „EMTW“ „OTHR“
2	Heiti útgefanda	Heiti útgefanda	Frjáls texti með alstöfum
3	Félagsform útgefanda	Félagsform	ISO-staðall 20275 „Fjármálaþjónusta – félagsform einingar (ELF)“
4	Auðkenni lögaðila (LEI-númer) útgefandans, ef það er tiltækt	Auðkenni lögaðila (LEI-númer) útgefandans, ef það er tiltækt	{LEI}
5	Annað auðkenni útgefanda sem er krafist samkvæmt gildandi landslögum, eftir atvikum	Annað auðkenni útgefanda sem er krafist samkvæmt gildandi landslögum, eftir atvikum	Frjáls texti með alstöfum
6	Auðkenni lögaðila aðila sem samdi hvítbók um sýndareignir, eftir atvikum	Auðkenni lögaðila aðila sem samdi hvítbók um sýndareignir, eftir atvikum	{LEI}
7	Annað auðkenni aðila sem samdi hvítbók um sýndareignir og krafist er samkvæmt gildandi landslögum, eftir atvikum	Annað auðkenni aðila sem samdi hvítbók um sýndareignir og krafist er samkvæmt gildandi landslögum	Frjáls texti með alstöfum
8	Auðkenni rekstraraðila viðskiptavettvangs	Markaðsauðkenniskóði fyrir tiltekna markaðshluta (MIC) fyrir viðskiptavettvanginn sem þjónustuveitandi sýndareigna starfrækir, eftir atvikum, annars markaðsauðkenniskóði rekstraraðila	{MIC}
9	Firmaheiti eða viðskiptaheiti útgefanda, ef það er tiltækt	Firmaheiti eða viðskiptaheiti útgefanda, ef það er tiltækt	Frjáls texti með alstöfum
10	Raunvistfang útgefanda	Raunvistfang útgefanda	Frjáls texti með alstöfum
11	Símanúmer útgefandans, ef það er tiltækt	Símanúmer útgefandans, ef það er tiltækt	Frjáls texti með alstöfum

Númer	Reitur	Efni	Eyðublöð og staðlar
12	Tölvupóstur útgefandans, ef hann er tiltækur	Tölvupóstur útgefandans, ef hann er tiltækur	Frjáls texti með alstöfum
13	Vefsetur útgefanda	Vefsetur útgefanda	Frjáls texti með alstöfum
14	Heimaaðildarríki	Heimaaðildarríki eins og það er skilgreint í 33. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114	Tæmandi skrá yfir aðildarríki Evrópusambandsins
15	Gistiaðildarríki	Gistiaðildarríki eins og það er skilgreint í 34. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114	Tæmandi skrá yfir aðildarríki Evrópusambandsins
16	Upphafsdagsetning almenns útboðs eða töku til viðskipta	Upphafsdagur eða, ef hann liggur ekki fyrir við tilkynningu lögbæra yfirvaldsins, fyrirhugaður upphafsdagur útboðs á almennum markaði eða töku til viðskipta	ÁÁÁÁ-MM-DD
17	Öll önnur þjónusta sem útgefandi veitir	Öll önnur þjónusta sem útgefandi veitir og fellur ekki undir reglugerð (ESB) 2023/1114, með tilvísun í gildandi lög Sambandsins eða landsbundnar réttargerðir varðandi þessa þjónustu, þar sem við á	Frjáls texti með alstöfum
18	Starfsleyfisdagsetning, eftir atvikum	Dagsetningin þegar lögbært yfirvald veitti starfsleyfið, eftir atvikum	ÁÁÁÁ-MM-DD
19	Afturköllunardagsetning starfsleyfis, eftir atvikum	Dagsetningin þegar lögbært yfirvald afturkallaði starfsleyfið, eftir atvikum	ÁÁÁÁ-MM-DD
20	Útgáfudagur	Gildistökudagur eða áætlaður útgáfudagur hvítbókar um sýndareign eða breytingar á hvítbókinni um sýndareignir, eftir því sem við á	ÁÁÁÁ-MM-DD
21	Dagsetning og tími tilkynningar	Dagsetning og tími nýjustu tilkynningar um hvítbókina til lögbærs yfirvalds	ÁÁÁÁ-MM-DD Thh:mm:ss.dddddd Z.
22	Tungumál hvítbókar um sýndareign	Tungumál sem hvítbók um sýndareign er samin á. Ef mörg tungumál hafa verið notuð skal tilkynna þennan reit eins oft og þörf krefur	Tæmandi skrá yfir tungumál Evrópusambandsins
23	Kennimerki skráningar	Einkvæmt auðkenni upphöluðu skrárinnar sem úthlutað er af lögbæra yfirvaldinu sem sendir	{ALPHANUM-500}
24	Tilvísun í gagnaskrá	Tilvísunarkóði sem þarf til að tengja gagnaskrána við samsvarandi lýsigagnaskrá	{ALPHANUM-500}
25	Tegund framlagningar	Tegund framlagningar	NEWT = Nýtt MODI = Breyting EROR = Villa CORR = Leiðrétting
26	Útgáfa	Útgáfa gagnasafns (gögn og lýsigögn)	{INTEGER-50}

Númer	Reitur	Efni	Eyðublöð og staðlar
27	Auðkenni fyrir stafræna tóka sem er notað til að auðkenna sýndareign með einkvæmum hætti eða sérhverja sýndareign af mörgum sem hvítbókin tengist, ef við á	Kóði sem er notaður til að auðkenna sýndareign með einkvæmum hætti eða sérhverja sýndareign af mörgum sem hvítbók sýndareignar tengist, ef við á	ISO 24165 auðkenni fyrir stafræna tóka {DTI}
28	Auðkenni fyrir stafræna tóka sem hægt er að skipta út fyrir annað, ef við á	Kóði sem er notaður til að auðkenna jafngengan hóp sem stafræn eign tilheyrir (þ.e. sameiginlegur fyrir sérhverja eign af mörgum sem hvítbók um sýndareignir tengist, þ.e. kóði sem er notaður til að tilgreina hvítbókina ISO 24165 DTI af gerð = 3 (þ.e. virkur jafngengur hópur), ef við á	ISO 24165 [FFG DTI]
29	Stöðuvísir fyrir persónuupplýsingar	Stöðuvísir sem sýnir hvort framlögð hvítbók um sýndareignir innihaldi persónuupplýsingar	„rétt“ – Já „rangt“ – Nei

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/422 2026/EES/36/53

frá 17. desember 2024

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreind eru efni, aðferðir og framsetning upplýsinga að því er varðar sjálfbærnivísa í tengslum við neikvæð loftslagsáhrif og önnur neikvæð umhverfisáhrif (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 frá 31. maí 2023 um markaði fyrir sýndareignir og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 1095/2010 og tilskipunum 2013/36/ESB og (ESB) 2019/1937 ([1]), einkum 6. gr. (fjórðu undirgrein 12. mgr.), 19. gr. (fjórðu undirgrein 11. mgr.), 51. gr. (fjórðu undirgrein 15. mgr.) og 66. gr. (fjórðu undirgrein 6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Viðskipti sem varða sýndareignir, þ.m.t. útgáfa þeirra, eru sannreynd og skráð með samstöðuaðferð, nánar tiltekið reglum og verklagsreglum til að ná samkomulagi um sannreyningu viðskipta milli nethnúta dreifðrar færsluskrártækni (DFT), sem bera einnig ábyrgð á að halda skrár yfir allar viðskiptafærslur í dreifðri færsluskrá. Sé samstöðu náð, sem krefst notkunar á efnum og vinnslugetu, hefur það loftslags- og umhverfisáhrif sem eru mismunandi eftir dreifðri færsluskrártækni og fara eftir tilteknum eiginleikum hennar.

2) Fullnægjandi greining og upplýsingagjöf um loftslagstengd og önnur umhverfistengd neikvæð áhrif sem tengjast notkun á samstöðuaðferðum til að gefa út sýndareignir er því mikilvæg fyrir ákvarðanatöku þeirra sem fjárfesta í sýndareignum.

3) Mikilvægt er að fjárfestar fái nákvæmar, óvilhallar, skýrar, ekki villandi, einfaldar, hnitmiðaðar og samanburðarhæfar upplýsingar um loftslags- og umhverfisáhrifin af þeirri tækni sem liggur að baki útgáfu sýndareigna. Þegar tekið er tillit til þess hversu dreifð tæknin sem um ræðir er kann jafnframt að vera erfitt að afla og birta nákvæmar og áreiðanlegar upplýsingar hvað þetta varðar. Því er nauðsynlegt að setja saman lista yfir vísa sem taka mið af þessum hömlum til að veita fjárfestum skiljanlegar og samanburðarhæfar upplýsingar um neikvæð áhrif af samstöðuaðferðum, sem grundvallast á aðgengilegum og áreiðanlegum upplýsingum, þ.m.t. mati ef nauðsyn krefur og er tilhlýðilega rökstutt.

4) Upplýsingarnar, sem um getur í 6. gr. (fyrstu undirgrein j-liðar 1. mgr.), 19. gr. (fyrstu undirgrein h-liðar 1. mgr.), 51. gr. (g-lið 1. mgr.) og 66. gr. (5. mgr.) reglugerðar (ESB) 2023/1114, sem eiga að vera hluti af hvítbókum um sýndareignir og á vefsetrum þjónustuveitenda sýndareigna varða loftslags- og önnur umhverfistengd áhrif af samstöðuaðferðum og eru því nátengdar. Til að tryggja að upplýsingarnar séu samræmdar, samfelldar og samanburðarhæfar þykir rétt að setja eina reglugerð um þær.

5) Til að tryggja samræmi milli upplýsinganna sem koma fram í mismunandi hvítbókum um sýndareignir sem gefnar eru út með sömu samstöðuaðferð, sem og meðalhóf í hlítni við þessa reglugerð, ætti að vera hægt, án þess að það hafi áhrif á viðkomandi lagalegar skuldbindingar aðila, að endurnýta upplýsingar um samstöðuaðferðina sem varða tiltekna sýndareign sem samin hefur verið hvítbók um, ef slíkar upplýsingar hafa þegar verið birtar í tengslum við aðra hvítbók um sýndareignir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/422, 31.3.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 145a/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 9.6.2023, bls. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1114/oj.

6) Þar sem allir aðilar sem veita upplýsingar eru ábyrgir fyrir eigin upplýsingagjöf, þ.m.t. hvort þeir afla upplýsinga úr fyrirliggjandi hvítbókum um sýndareignir, ætti reglulega að endurskoða upplýsingarnar í hvítbókunum og upplýsingarnar sem eru birtar á vefsetrum þjónustuveitenda sýndareigna og uppfæra þær til samræmis við það. Þar sem aðilar sem birta upplýsingar geta notað óháða þriðju aðila til að afla eða sannprófa upplýsingar sem á að birta ætti að upplýsa um notkun á slíkum óháðum þriðju aðilum í þessum tilgangi og tilgreina viðkomandi óháðan þriðja aðila.

7) Til að auðvelda fjárfestum að bera saman neikvæð áhrif af samstöðuaðferðum sem notaðar eru til að gefa út mismunandi sýndareignir ættu upplýsingar á vefsetrum þjónustuveitenda sýndareigna að gera almenningi kleift að bera saman neikvæð loftslagsáhrif og önnur neikvæð umhverfistengd áhrif samstöðuaðferða og hvatakerfa þeirra þvert á allar sýndareignir sem þjónustuveitandi sýndareigna veitir þjónustu á sviði sýndareigna vegna.

8) Til að leggja mat á áhrif samstöðuaðferðinnar, sem notuð er til að gefa út sérhverja sýndareign, á loftslagið og önnur umhverfistengd áhrif þykir rétt að taka bæði tillit til sannreyningar sérhverrar viðskiptafærslu í viðkomandi sýndareign, að því er varðar þá DFT-nethnúta sem koma að sannreyningunni með virkum hætti, og viðhalds heildstæðni dreifðrar færsluskrártækni hjá öllum DFT-nethnútum.

9) Nota ætti lykilvísa til að auðvelda skilning á loftslagsáhrifum og öðrum umhverfistengdum áhrifum samstöðuaðferða. Til að hvetja til notkunar á loftslags- og umhverfisvænni samstöðuaðferðum og koma í veg fyrir grænþvott er mikilvægt að treysta á megindlega mælikvarða að því marki sem unnt er. Megindlegir mælikvarðar ættu að sýna heildarorkunotkun og -losun, án þess að endurspegla hugsanlegar jöfnunaraðferðir.

10) Nota ætti árlega orkunotkun sem helsta skyldubundna vísinn, þar sem hún telst vera sá vísir sem stuðlar best að þekkingu fjárfesta á áhrifum samstöðuaðferða. Í ljósi þess hversu mikilvægt rafmagn er fyrir rekstur kerfa með dreifðri færsluskrártækni ætti að líta á raforkunotkun sem hentugan vísi fyrir orkunotkun.

11) Til að tryggja hlutfallslega nálgun á sjálfbærniupplýsingar þykir rétt að krefjast viðbótarupplýsinga að því er varðar samstöðuaðferðir sem hafa skaðlegri neikvæð loftslagsáhrif og önnur umhverfistengd neikvæð áhrif, sérstaklega ef þau fara yfir tiltekið stig orkunotkunar. Því ætti að nota viðbótarlykilvísa um orku og losun gróðurhúsalofttegunda fyrir sýndareignir sem eru gefnar út með samstöðuaðferðum með meiri árlega orkunotkun, til að auka skilning fjárfesta á neikvæðum áhrifum slíkra samstöðuaðferða.

12) Auk skyldubundinna vísa og viðbótarlykilvísa ætti að eigin vali að vera unnt að hafa í tilteknum hluta hvítbóka eða vefsetri þjónustuveitenda sýndareigna upplýsingar um loftslags- og aðra umhverfistengda vísa sem flóknara getur reynst að meta eða sem erfiðara gæti verið að finna viðeigandi gögn fyrir, t.d. í tengslum við úrgangsmyndun og notkun á náttúruauðlindum, svo sem vatni.

13) Til að koma í veg fyrir grænþvott og tryggja samanburðarhæfi upplýsinga sem eiga að vera í hvítbókum um sýndareignir og á vefsetrum þjónustuveitenda sýndareigna ættu upplýsingar varðandi valkvæða vísa að lúta sömu samræmdu reglum um framsetningu upplýsinga og aðferðafræði og upplýsingar um skyldubundna vísa og viðbótarvísa. Þetta á til dæmis við um óbeina losun gróðurhúsalofttegunda, eins og losun á fyrri stigum sem tengist búnaði sem DFT-nethnútar kaupa eða losun á síðari stigum í tengslum við úrgangsstjórnun.

14) Til að stuðla að samræmi í birtum upplýsingum þar sem ekki næst samhljóða niðurstaða um tiltekna áreiðanlega aðferðafræði til að reikna út þá vísa sem skilgreindir eru á þessu stigi ætti engu að síður að beita samræmdum meginreglum til að tryggja samanburðarhæfi upplýsinga sem eru birtar, forðast hvers kyns aðferðafræðilegar skekkjur og tryggja að sú aðferðafræði sem er notuð sé í samræmi við aðferðafræðina sem um getur í rammanum um beitingu

tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2464 ([2]). Þar af leiðandi ætti að samræma upplýsingar um orkunotkun og losun gróðurhúsalofttegunda við þær leiðbeiningar um útreikning sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2772 ([3]), en birta ætti upplýsingar um aðferðafræðina sem er notuð til að reikna hvern megindlegan mælikvarða og öll frávik frá þeim leiðbeiningum um útreikning.

15) Ef upplýsingar um vísa eru ekki tiltækar innan hæfilegs tímaramma ætti að leggja fram mat, ásamt raunhæfum forsendum sem eru notaðar til að reikna slíkt mat og upplýsingum um ýtrustu viðleitni sem var viðhöfð til að afla upplýsinganna. Ef ekki er hægt að tilgreina staðsetningu hnúta eftir því sem þörf er á fyrir tiltekna upplýsingagjöf ætti að nota staðbundin, svæðisbundin eða alþjóðleg gögn að því marki sem nauðsynlegt er og viðeigandi. Birta ætti gögnin ásamt upplýsingum um ýtrustu viðleitni sem hefur verið viðhöfð til að afla upplýsinganna.

16) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina í samstarfi við Evrópsku bankaeftirlitsstofnunina.

17) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að þeim tæknilegu eftirlitsstöðlum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([4]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „hvatakerfi“: safn hvata og viðurlaga sem komið er á fót sem hluta samstöðuaðferðar til að veita efnahagslega hvata fyrir nethnúta dreifðrar færsluskrártækni (DFT) til samstarfs við beitingu reglna og verklagsreglna samstöðuaðferðar í þeim tilgangi að sannreyna viðskipti með sýndareignir,

b) „losun gróðurhúsalofttegunda (GHL)“: losun lofttegundanna sem eru taldar upp í 2. hluta V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 ([5]) gefin upp í tonnum af CO_2-ígildi,

c) „loftslagsvísar og aðrir umhverfistengdir vísar“: vísarnir sem taldir eru upp í kaflanum „Skyldubundinn lykilvísir um orkunotkun“ í töflu 2 í viðaukanum, í kaflanum „Viðbótarlykilvísar um orku og losun gróðurhúsalofttegunda“ í töflu 3 í viðaukanum og í kaflanum „Valkvæðir vísar“ í töflu 4 í viðaukanum,

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2464 frá 14. desember 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 537/2014, tilskipun 2004/109/EB, tilskipun 2006/43/EB og tilskipun 2013/34/ESB að því er varðar skýrslugjöf um sjálfbærni fyrirtækja (Stjtíð. ESB L 322, 16.12.2022, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2464/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2772 frá 31. júlí 2023 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB að því er varðar staðla fyrir skýrslugjöf um sjálfbærni (Stjtíð. ESB L, 2023/2772, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2772/oj).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1095/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1999 frá 11. desember 2018 um stjórnun orkusambandsins og aðgerða í loftslagsmálum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 663/2009 og (EB) nr. 715/2009, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB, 98/70/EB, 2009/31/EB, 2009/73/EB, 2010/31/ESB, 2012/27/ESB og 2013/30/ESB, tilskipunum ráðsins 2009/119/EB og (ESB) 2015/652 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1999/oj).

d) „losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 1 frá dreifðri færsluskrártækni“: losun gróðurhúsalofttegunda frá upptökum sem er stýrt af DFT-nethnútum sem nota samstöðuaðferðina,

e) „losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 2 frá dreifðri færsluskrártækni“: losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar aðkeypts rafmagns, gufu eða annarra orkugjafa sem framleiddir eru framar í keðjunni en DFT-nethnútarnir sem nota samstöðuaðferðina,

f) „losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 3 frá dreifðri færsluskrártækni“: öll óbein losun gróðurhúsalofttegunda á fyrri eða síðari stigum í keðjunni sem fellur ekki undir d- og e-lið og á sér stað í virðiskeðju DFT-nethnúta sem nota samstöðuaðferðina,

g) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“ eða „endurnýjanleg orka“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum eða endurnýjanleg orka eins og skilgreind er í 1. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 ([6]),

h) „úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 23. lið 2. gr. tilskipunar (ESB) 2018/2001,

i) „raf- og rafeindabúnaðarúrgangur“: raf- eða rafeindabúnaðarúrgangur eins og hann er skilgreindur í e-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ([7]),

j) „óendurunninn úrgangur“: hvers kyns úrgangur sem ekki er endurunninn í skilningi „endurvinnslu“ í 17. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([8]),

k) „hættulegur úrgangur“: hættulegur úrgangur eins og hann er skilgreindur í 2. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,

l) „náttúruauðlindir“: náttúruauðlindir eins og þær eru skilgreindar í töflu 2 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2772.

2. gr.

Framsetning á upplýsingum í hvítbókum um sýndareignir

1. Upplýsingar í hvítbókum um sýndareignir, sem um getur í 6. gr. (j-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.), 19. gr. (h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.) eða 51. gr. (g-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2023/1114, skulu endurskoðaðar og uppfærðar reglulega.

2. Ef upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. er að finna í hvítbókum um aðrar sýndareignir sem gefnar eru út með sömu samstöðuaðferð má afla þeirra upplýsinga úr þeim hvítbókum um sýndareignir.

3. gr.

Meginreglur um framsetningu þjónustuveitenda sýndareigna á upplýsingum

1. Eftirfarandi kröfur skulu gilda um upplýsingar sem þjónustuveitendur sýndareigna verða að gera tiltækar á vefsetri sínu í samræmi við 5. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114:

a) upplýsingarnar skulu gerðar aðgengilegar án endurgjalds,

b) þær skulu vera í formi niðurhalanlegrar skráar og settar fram þannig að auðvelt sé að lesa þær, með stöfum í læsilegri stærð og orðfæri sem gerir þær auðskiljanlegar og auðveldar samanburð á upplýsingum sem varða hverja sýndareignanna sem þjónustuveitandi sýndareigna veitir þjónustu vegna.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/2001 frá 11. desember 2018 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (Stjtíð. ESB L 328, 21.12.2018, bls. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

2. Þjónustuveitendur sýndareigna skulu reglulega endurskoða og uppfæra upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., a.m.k. einu sinni á ári. Ef um er að ræða verulegar breytingar skal uppfæra upplýsingarnar án ástæðulausrar tafar og þeim skal fylgja skýr tilgreining á þeim breytingum sem voru gerðar. Birtingardagur upplýsinganna og dagsetning síðustu endurskoðunar eða uppfærslu skulu vera skýrt tilgreind á vefsetri þjónustuveitenda sýndareigna.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu gerðar aðgengilegar á a.m.k. einu af opinberum tungumálum heima-aðildarríkis þjónustuveitanda sýndareigna eða á tungumáli sem hefð er fyrir að nota í alþjóðafjármálageiranum.

Ef þjónustuveitandi sýndareigna veitir þjónustu á sviði sýndareigna að því er tekur til tiltekinnar sýndareignar í öðru aðildarríki en heimaaðildarríki sínu skulu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. um þá sýndareign einnig vera aðgengilegar á opinberu tungumáli gistiaðildarríkisins eða á tungumáli sem hefð er fyrir að nota í alþjóðafjármálageiranum.

4. gr.

Upplýsingar sem eiga að vera í hvítbókum um sýndareignir

1. Aðilar sem semja hvítbækur um sýndareignir sem um getur í 6., 19. eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114 skulu í þeim veita upplýsingarnar sem um getur í 6. gr. (j-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.), 19. gr. (h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.) og 51. gr. (g-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2023/1114, eins og fram kemur í töflu 2 í viðaukanum, á sniðinu sem þar er sett fram.

2. Aðilarnir sem um getur í 1. mgr. skulu einnig veita upplýsingarnar sem fram koma í töflu 3 í viðaukanum í hvítbókinni, á sniðinu sem þar er sett fram, ef árleg orkunotkun sem tilgreind er í reit S.8 í töflu 2 fer yfir 500 000 kílóvattstundir.

Ef skilyrðið sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein er ekki uppfyllt geta aðilarnir sem um getur í 1. mgr. veitt upplýsingar um einn eða fleiri af viðbótarvísunum sem taldir eru upp í töflu 3 í viðaukanum í hvítbókinni, í formi sniðmátanna sem þar eru sett fram. Þegar slíkar upplýsingar eru teknar með skal einnig veita samsvarandi upplýsingar um upptök og aðferðafræði sem um getur í þeirri töflu.

3. Einstaklingarnir sem um getur í 1. mgr. geta veitt upplýsingar um einn eða fleiri af vísunum sem taldir eru upp í töflu 4 í viðaukanum í hvítbókinni, á sniðinu sem þar er sett fram. Þegar slíkar upplýsingar eru teknar með skal einnig veita samsvarandi upplýsingar um upptök og aðferðafræði sem um getur í þeirri töflu.

5. gr.

Upplýsingar sem eiga að vera á vefsetrum þjónustuveitenda sýndareigna

1. Þjónustuveitendur sýndareigna skulu, í samræmi við 5. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, gera upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu 2 í viðaukanum tiltækar á vefsetri sínu, á sniðinu sem þar er sett fram.

2. Þjónustuveitendur sýndareigna skulu, í samræmi við 5. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, gera upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu 3 í viðaukanum tiltækar á vefsetri sínu, á sniðinu sem þar er sett fram, ef bæði eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) þjónustuveitandi sýndareigna veitir eina eða fleiri gerðir þjónustunnar sem um getur í b-, c- og d-lið 16. liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114,

b) árleg orkunotkun, eins og tilgreind er í reit S.8 í töflu 2, fer yfir 500 000 kílóvattstundir.

Ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein eru ekki uppfyllt er þjónustuveitanda sýndareigna heimilt að veita upplýsingar um einn eða fleiri af viðbótarvísunum sem um getur í töflu 3 í viðaukanum á vefsetri sínu, á sniðinu sem þar er sett fram. Þegar slíkar upplýsingar eru veittar skal einnig veita samsvarandi upplýsingar um upptök og aðferðafræði sem um getur í þeirri töflu.

3. Þjónustuveitendur sýndareigna geta, í samræmi við 5. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, gert upplýsingar um einn eða fleiri af þeim valkvæðu vísum sem um getur í töflu 4 í viðaukanum tiltækar á vefsetri sínu, á sniðinu sem þar er sett fram. Þegar slíkar upplýsingar eru veittar skal einnig veita samsvarandi upplýsingar um upptök og aðferðafræði sem um getur í þeirri töflu.

6. gr.

Reglur um upplýsingagjöf

1. Einstaklingar sem útbúa hvítbækurnar um sýndareignir sem um getur í 6., 19. og 51. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114 og þjónustuveitendur sýndareigna skulu birta allar eftirfarandi upplýsingar í kaflanum „Almennar upplýsingar“ í töflu 2 í viðaukanum:

a) nafn og auðkenni lögaðila aðilans sem útbýr hvítbók um sýndareignir eða þjónustuveitanda sýndareigna eins og tilgreint er, samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 ([9]) eða framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/305 ([10]),

b) upplýsingar um eiginleika samstöðuaðferðanna sem eru notaðar til að sannreyna viðskiptafærslur og viðhalda heilleika dreifðrar færsluskrár, viðskiptafærslna og hvatakerfis eins og tilgreint er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984,

c) viðmiðunartímabil upplýsingaskilanna og tímabilið sem áætlanir eru notaðar fyrir.

2. Ef aðilar sem útbúa hvítbækur um sýndareignir nota upplýsingar úr öðrum hvítbókum um sýndareignir, skv. 2. mgr. 2. gr., til að fara að ákvæðum 4. gr. skulu þeir tilgreina nafn og viðeigandi auðkenni aðilans sem hefur útbúið hina hvítbókina um sýndareignir í kaflanum „Upptök og aðferðir“ í viðeigandi töflu í viðaukanum.

3. Ef þjónustuveitendur sýndareigna nota upplýsingar úr hvítbókum um sýndareignir, skv. 5. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114, til að fara að ákvæðum 5. gr. skulu þeir tilgreina nafn og viðeigandi auðkenni aðilans sem hefur útbúið hvítbókina í kaflanum „Upptök og aðferðir“ í viðeigandi töflu í viðaukanum.

4. Ef einn eða fleiri þriðju aðilar hafa sannprófað upplýsingarnar sem um getur í töflum 2, 3 eða 4 í viðaukanum skal tilgreina nöfn þriðju aðilanna í kaflanum um „Upptök og aðferðir“ í viðeigandi töflu í viðaukanum.

5. Aðferðirnar sem eru notaðar til að reikna út loftslagsvísa og aðra umhverfistengda vísa skulu vera nákvæmar, kerfisbundnar, hlutlægar, hægt að sannreyna þær og beita þeim á samfelldan hátt.

Upplýsingarnar sem um getur í reit S.8 í töflu 2, reitum S.10 og S.11 í töflu 3 og reitum S.17 og S.18 í töflu 4 í viðaukanum skulu reiknaðar í samræmi við leiðbeiningar um útreikning í lið AR 32 í viðbæti A við ESRS-staðal E1 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2772.

Upplýsingarnar sem um getur í reitum S.12, S.13 og S.14 í töflu 3 og reitum S.19, S.20 og S.21 í töflu 4 í viðaukanum skulu reiknaðar í samræmi við leiðbeiningar um útreikning í liðum AR 39, 43, 45, 46 og 47 í viðbæti A við ESRS-staðal E1 í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2023/2772.

6. Ef DFT-nethnútar nota aðferðir til að vega upp á móti orkunotkun sinni og losun gróðurhúsalofttegunda er hægt að birta upplýsingar um notkun þessara aðferða sérstaklega í kaflanum „Upptök og aðferðir“ í töflum 2, 3 og 4 í viðaukanum. Ekki skal taka tillit til áhrifa slíkra jöfnunaraðferða við útreikning á loftslagsvísum og öðrum umhverfistengdum vísum.

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 frá 29. nóvember 2024 um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar eyðublöð, snið og sniðmát fyrir hvítbækur um sýndareignir (Stjtíð. ESB L, 2024/2984, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2984/oj).

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/305 frá 31. október 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru upplýsingar sem skulu vera í umsókn um starfsleyfi sem þjónustuveitandi sýndareigna (Stjtíð. ESB L, 2025/305, 31.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/305/oj).

7. Ef ekki er auðvelt að nálgast upplýsingar sem varða loftslagsvísa og aðra umhverfisvísa skulu upplýsingarnar sem um getur í 6. gr. (j-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.), 19. gr. (h-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.), 51. gr. (g-lið 1. mgr.) eða 66. gr. (5. mgr.) reglugerðar (ESB) 2023/1114 innihalda mat, ásamt ítarupplýsingum um ýtrustu viðleitni sem hefur verið viðhöfð til að afla upplýsinganna, þ.m.t. með því að gera viðbótarrannsóknir, vinna með gagnaveitendum sem eru þriðju aðilar eða utanaðkomandi sérfræðingum eða með því að draga raunhæfar ályktanir.

Ítarupplýsingarnar skulu tilgreindar í kaflanum um „Upptök og aðferðir“ í töflum 2, 3 og 4 í viðaukanum og skulu innihalda:

a) þá staðreynd að mat hefur verið notað og skýra tilgreiningu þess hvaða sjálfbærnivísar hafa verið veittir á grundvelli mats,

b) aðferðirnar sem eru notaðar til að reikna út loftslagsvísa og aðra umhverfistengda vísa, þ.m.t. lýsingu á frávikum frá leiðbeiningum um útreikning, sem um getur í annarri og þriðju undirgrein 5. mgr., útskýringu á ástæðum fyrir slíkum frávikum og þær helstu forsendur og varúðarreglur sem eru grundvöllur matanna.

8. Í kaflanum „Upptök og aðferðir“ í töflum 2, 3 og 4 í viðaukanum er hægt að veita eftirfarandi upplýsingar:

a) aðferðina til að meta mælikvarða sem vantar, eru ekki tilkynntir eða tilkynningu er ábótavant,

b) ytri gagnamengi sem eru notuð við mat á mælikvörðum sem vantar, eru ekki tilkynntir eða tilkynningu er ábótavant,

c) nafn og tengil á vefsetur utanaðkomandi gagnaveitanda sem mötin grundvallast á, og

d) aðferðina sem er notuð til að jafna á móti orkunotkun, í samræmi við 6. mgr., ef við á.

Ef engar af upplýsingunum sem um getur í a- til d-lið eru gefnar upp skal taka skýrt fram að upplýsingarnar séu ekki teknar með.

7. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Sniðmát fyrir framsetningu upplýsinga um helstu neikvæðu áhrif á loftslagið og önnur neikvæð umhverfisáhrif í hvítbók um sýndareignir og á vefsetri þjónustuveitanda sýndareigna

Tafla 1

Skýringar fyrir töflu 2, 3 og 4

Tákn	Gagnategund	Skilgreining
{DATEFORMAT}	ISO 8601 dagsetningarsnið	Dagsetningar skulu vera á eftirfarandi sniði: ÁÁÁÁ-MM-DD.
{DECIMAL-n/m}	Tugabrot upp að n tölustöfum alls, þar sem allt að m tölustafir geta verið brotatölur	Talnareitur fyrir bæði plús- og mínusgildi. Tugastafsskiltáknið er „.“ (punktur). Mínustölur eru með forskeytinu „-“ (mínus). Gildi eru námunduð og ekki stýfð.

Tafla 2

Skyldubundnar upplýsingar um helstu neikvæð sjálfbærniáhrif á loftslag og önnur neikvæð umhverfisáhrif samstöðuaðferðarinnar

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Almennar upplýsingar	
S.1	Heiti	Heitið eins og það er tilgreint í reitum A.1, B.2 eða C.1 í töflu 2, reit A.1 í töflu 3 eða töflu 4 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 ([1]) eða heiti þjónustuveitanda sýndareigna	Frjáls texti með alstöfum
S.2	Viðeigandi auðkenni lögaðila	Auðkenni sem um getur í reitum A.6 eða A.7, B.7 eða B.8 eða C.6 eða C.7 í töflu 2, reitum A.7 og A.8 í töflu 3 eða reitum A.7 og A.8 í töflu 4 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984 eða auðkenni þjónustuveitanda sýndareigna sem um getur í 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/305 ([2])	Frjáls texti með alstöfum
S.3	Heiti sýndareignar	Heiti sýndareignar eins og það er tilgreint í reit D.2 í töflu 2, reit B.1 í töflu 3 eða reit B.1 í töflu 4 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984, þar sem við á	Frjáls texti með alstöfum
S.4	Samstöðuaðferð	Samstöðuaðferðin eins og hún er tilgreind í reit H.4 í töflu 2, reit E.4 í töflu 3 eða reit E.5 í töflu 4 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984, þar sem við á, þ.m.t. upplýsingarnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.	Frjáls texti með alstöfum

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Almennar upplýsingar	
S.5	Hvatakerfi og viðeigandi gjöld	Hvatakerfi og öll viðeigandi gjöld eins og tilgreind eru í reit H.5 í töflu 2, reit E.5 í töflu 3 eða reit E.6 í töflu 4 í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2984, þar sem við á. Fyrir aðila sem útbúa hvítbók um sýndareignir skv. 6., 19. eða 51. gr. reglugerðar (ESB) 2023/1114 er hægt að veita upplýsingarnar með millivísun í fyrrnefnda reiti.	Frjáls texti með alstöfum
S.6	Upphaf tímabilsins sem birtar upplýsingar eiga við um	Upphafsdagur tímabilsins sem birtar upplýsingar ná yfir	{DATEFORMAT}
S.7	Lok tímabilsins sem birtar upplýsingar eiga við um	Lokadagur tímabilsins sem birtar upplýsingar ná yfir	{DATEFORMAT}
		Skyldubundinn lykilvísir um orkunotkun	
S.8	Orkunotkun	Heildarmagn orku sem er notuð til að sannreyna viðskiptafærslur og viðhalda heilleika dreifðrar færsluskrár, gefið upp í kílóvattstundum á hvert almanaksár	Magn í kílóvattstundum (kWh) {DECIMAL-18/5}
		Upptök og aðferðir	
S.9	Upptök orkunotkunar og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reit S.8	Frjáls texti með alstöfum

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2984 frá 29. nóvember 2024 um tæknilega framkvæmdastaðla fyrir beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar eyðublöð, snið og sniðmát fyrir hvítbækur um sýndareignir (Stjtíð. ESB L, 2024/2984, 3.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2984/oj).

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/305 frá 31. október 2024 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1114 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla þar sem tilgreindar eru upplýsingar sem skulu vera í umsókn um starfsleyfi sem þjónustuveitandi sýndareigna (Stjtíð. ESB L, 2025/305, 31.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/305/oj).

Tafla 3

Viðbótarupplýsingar um helstu neikvæð sjálfbærniáhrif á loftslag og önnur neikvæð umhverfisáhrif samstöðuaðferðarinnar

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Viðbótarlykilvísar um orku og losun gróðurhúsalofttegunda	
S.10	Notkun endurnýjanlegrar orku	Hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem er notuð til að sannreyna viðskiptafærslur og viðhalda heilleika dreifðrar færsluskrár, gefið upp sem prósenta af heildarmagni orku sem er notuð á hverju almanaksári	Hlutfall {DECIMAL-11/10}

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Viðbótarlykilvísar um orku og losun gróðurhúsalofttegunda	
S.11	Orkukræfni	Meðalorkunotkun á hverja sannreynda viðskiptafærslu	Styrkur í kWh {DECIMAL-18/5}
S.12	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 1 frá dreifðri færsluskrártækni – Stýrt	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 1 á hvert almanaksár vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár	Magn koltvísýringsígildis (CO_2e) í tonnum (t) {DECIMAL-18/5}
S.13	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 2 frá dreifðri færsluskrártækni – Keypt	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 2, gefin upp í tCO_2e á hvert almanaksár vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár	Styrkur í tCO_2e {DECIMAL-18/5}
S.14	Styrkur gróðurhúsalofttegunda	Meðallosun gróðurhúsalofttegunda (á sviði 1 og sviði 2) á hverja sannreynda viðskiptafærslu	Styrkur CO_2e í kílóum (kg) (Tx) {DECIMAL-18/5}
		Upptök og aðferðir	
S.15	Helstu orkugjafar og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.10 og S.11	Frjáls texti með alstöfum
S.16	Helstu upptök gróðurhúsalofttegunda og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.12, S.13 og S.14	Frjáls texti með alstöfum

Tafla 4

Valfrjálsar upplýsingar um helstu neikvæð sjálfbærniáhrif á loftslag og önnur neikvæð umhverfisáhrif samstöðuaðferðarinnar

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Valkvæðir vísar	
S.17	Samsetning orkugjafa	Lýsing á hlutfallslegu framlagi sérhvers frumorkugjafa sem er notaður til að sannreyna viðskiptafærslur og til að viðhalda heilleika dreifðrar færsluskrár, gefið upp í prósentum	Hlutfall {DECIMAL-11/10}
S.18	Dregið úr orkunotkun	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr orkunotkun, gefin upp í algildum tölum eða sem hlutfallsleg lækkun á orkunotkun á einu almanaksári	Magn í kWh {DECIMAL-18/5} eða hlutfall {DECIMAL-11/10}
S.19	Koltvísýringsstyrkur	Koltvísýringsstyrkur orku sem er notuð vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár	Styrkur í $kgCO_2e$ á hverja kWh {DECIMAL-18/5}
S.20	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 3 frá dreifðri færsluskrártækni – Virðiskeðja	Losun gróðurhúsalofttegunda á sviði 3 vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár á hvert almanaksár	Styrkur í tCO_2e {DECIMAL-18/5}

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Valkvæðir vísar	
S.21	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, gefin upp í algildum tölum eða sem hlutfallsleg lækkun á losun gróðurhúsalofttegunda á einu almanaksári	Frjáls texti með alstöfum
S.22	Myndun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs	Heildarmagn raf- og rafeindabúnaðarúrgangs vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár á hvert almanaksár	Magn í t {DECIMAL-18/5}
S.23	Hlutfall óendurunnins raf- og rafeindabúnaðarúrgangs	Hlutdeild í heildarmagni raf- og rafeindabúnaðarúrgang sem myndast vegna sannreyningar viðskiptafærslna og viðhalds á heilleika dreifðrar færsluskrár, gefið upp í kílóvattstundum á hvert almanaksár	Hlutfall {DECIMAL-11/10}
S.24	Myndun hættulegs úrgangs	Heildarmagn hættulegs úrgangs sem myndast vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár á hvert almanaksár	Magn í t {DECIMAL-18/5}
S.25	Myndun úrgangs (allar gerðir)	Heildarmagn úrgangs sem hefur myndast vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds heilleika dreifðrar færsluskrár	Magn í t {DECIMAL-18/5}
S.26	Hlutfall óendurunnins úrgangs (allar gerðir)	Hlutdeild í heildarmagni úrgangs sem myndast vegna sannreyningar á viðskiptafærslum og viðhalds á heilleika dreifðrar færsluskrár sem er ekki endurunninn á hverju almanaksári	Hlutfall {DECIMAL-11/10}
S.27	Styrkur úrgangs (allar gerðir)	Heildarmagn úrgangs sem myndast á hverja sannreynda viðskiptafærslu	Magn í grömmum (g) á færslu {DECIMAL-18/5}
S.28	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr úrgangi (allar gerðir)	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr úrgangi, gefin upp í algildum tölum eða sem hlutfallsleg lækkun á myndun úrgangs á einu almanaksári	Frjáls texti með alstöfum
S.29	Áhrif af notkun búnaðar á náttúruauðlindir	Lýsing á áhrifum af framleiðslu, notkun og förgun tækja fyrir DFT-nethnúta á náttúruauðlindir	Frjáls texti með alstöfum
S.30	Markmið og skuldbindingar um að draga úr notkun á náttúruauðlindum	Markmið eða skuldbindingar um að draga úr notkun á náttúruauðlindum, gefin upp í algildum tölum eða sem hlutfallsleg lækkun á notkun náttúruauðlinda á einu almanaksári	Frjáls texti með alstöfum
S.31	Vatnsnotkun	Heildarvatnsnotkun í tengslum við sannreyningu á viðskiptafærslum og viðhald á heilleika dreifðrar færsluskrár, gefið upp í rúmmetrum	Magn í rúmmetrum {DECIMAL-18/5}
S.32	Hlutfall óendurunnins vatns	Hlutfall af heildarvatnsnotkun sem er ekki endurunnin eða endurnýtt og tengist sannreyningu á viðskiptafærslum og viðhaldi á heilleika dreifðra færsluskráa á hvert almanaksár, gefið upp sem prósenta	Hlutfall {DECIMAL-11/10}

N	Reitur	Innihald sem skal koma fram	Snið og staðlar sem nota skal
		Valkvæðir vísar	
		Upptök og aðferðir	
S.33	Aðrir orkugjafar og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.17 og S.18	Frjáls texti með alstöfum
S.34	Önnur upptök gróðurhúsalofttegunda og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.19, S.20 og S.21	Frjáls texti með alstöfum
S.35	Upptök úrgangs og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.22, S.23, S.24, S.25, S.26, S.27 og S.28	Frjáls texti með alstöfum
S.36	Upptök náttúruauðlinda og aðferðir	Upptök og aðferðir sem eru notuð í tengslum við upplýsingarnar í reitum S.29, S.30, S.31 og S.32	Frjáls texti með alstöfum

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1065 2026/EES/36/54

frá 28. maí 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar uppfærslu tilvísana í kröfur um umhverfisvernd og leiðréttingu þeirrar reglugerðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum 1. og 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 28. febrúar 2025 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2025/870 ([2]) að því er varðar uppfærslu tilvísana, skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, í kröfur um umhverfisvernd í 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug sem var undirritaður í Chicago 7. desember 1944 („Chicago-samningurinn“). Loftför, að undanskildum ómönnuðum loftförum, og hreyflar þeirra, loftskrúfur, hlutar og óuppsettur búnaður eiga að uppfylla þær kröfur um umhverfisvernd.

2) Uppfæra ætti núverandi ákvæði um umhverfisvernd í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([3]) til að tryggja samræmda framkvæmd viðeigandi krafna um umhverfisvernd.

3) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til samræmis við það.

4) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 ([4]) var fyrirsögn I. viðauka b við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 felld brott fyrir mistök. Því ætti að bæta fyrirsögn I. viðauka b við aftur.

5) Ákvæði 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012 hefur verið breytt nokkrum sinnum með framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358, (ESB) 2023/1028 ([5]) og (ESB) 2024/1108 ([6]) og fyrir mistök hafa verið settar inn ósamræmdar tilvísanir og óþarfa endurtekningar. Því ætti að leiðrétta 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 748/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1065, 12.8.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 150/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/870 frá 28. febrúar 2025 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 að því er varðar tilvísanir í ákvæði Chicago-samningsins (Stjtíð. ESB L, 2025/870, 5.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/870/oj).

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

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1358 frá 2. júní 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar framkvæmd hóflegri krafna fyrir loftför sem notuð eru í sport- og tómstundaflugi (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1358/oj).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1028 frá 20. mars 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar skilgreiningu á flóknum, vélknúnum loftförum og um leiðréttingu þeirrar reglugerðar (Stjtíð. ESB L 139, 26.5.2023, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/1028/oj).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/1108 frá 13. mars 2024 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar fyrsta lofthæfi ómannaðra loftfarskerfa sem eru háð vottun og á framseldri reglugerð (ESB) 2019/945 að því er varðar ómönnuð loftfarskerfi og umráðendur ómannaðra loftfarskerfa frá þriðja landi (Stjtíð. ESB L, 2024/1108, 23.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1108/oj).

6) Sum ákvæði þessarar reglugerðar breyta og leiðrétta ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 748/2012, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð (ESB) 2024/1108, og koma þessi ákvæði til framkvæmda 1. maí 2025. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með sama degi.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á áliti nr. 02/2024 sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gaf út í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

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

2) Í stað inngangsorða 1. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð er mælt fyrir um, í samræmi við 19., 58. og 62. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 (*), sameiginlegar tæknikröfur og stjórnsýslumeðferðir fyrir lofthæfi- og umhverfisverndarvottun eða samræmisyfirlýsingu fyrir framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar og íhluti stýri- og vöktunareininga er varða:

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).“

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Fyrirtæki, sem ber ábyrgð á framleiðslu framleiðsluvara, hluta, búnaðar, stýri- og vöktunareininga og íhluta stýri- og vöktunareininga, skal sýna fram á getu sína í samræmi við I. viðauka (21. hluta). Ekki skal þess krafist að sýnt sé fram á þessa getu við framleiðslu hluta, búnaðar eða íhluta stýri- og vöktunareininga sem eru, í samræmi við I. viðauka (21. hluta), hæfir til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða stýri- og vöktunareiningu án þess að fylgja þurfi opinbert afhendingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 1).“

b) Í stað 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„7. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er fyrirtæki, sem er með höfuðstöðvar í aðildarríki og ber ábyrgð á framleiðslu framleiðsluvaranna sem um getur í 2. og 3. mgr. 2. gr. og hluta þeirra, heimilt að sýna í staðinn fram á getu sína í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light). Ekki skal þess krafist að sýnt sé fram á þessa getu við framleiðslu hluta sem eru, í samræmi við I. viðauka b (21. hluta Light), hæfir til ísetningar í tegundarvottaða framleiðsluvöru eða í loftfar sem lýst hefur verið yfir að uppfylli hönnunarkröfur án þess að fylgja þurfi opinbert afhendingarvottorð (EASA-eyðublað nr. 1).“

c) Ákvæði 8. mgr. falla brott.

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

2. gr.

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

1) Ákvæði I. viðauka (21. hluta) eru leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2) Í I. viðauka b (21. hluta Light) er eftirfarandi fyrirsögn bætt við á undan efnisyfirlitinu:

‘*I. VIÐAUKI b*

21. HLUTI LIGHT

Vottun og yfirlýsing um að hönnunarkröfur séu uppfylltar fyrir loftför önnur en ómönnuð loftför sem eru einkum ætluð til sport- og tómstundaiðkunar og tilheyrandi framleiðsluvörur og hluta, og yfirlýsing um hönnunar- og framleiðslugetu fyrirtækja“.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2025.

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

Gjört í Brussel 28. maí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

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

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

b) Í stað fyrirsagnar 21.B.85 kemur eftirfarandi:

„21.B.85 Viðeigandi kröfur um umhverfisvernd fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð“.

2) Í stað 21.A.91 kemur eftirfarandi:

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

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

3) Í stað 3. liðar b-liðar 21.A.95 kemur eftirfarandi:

„3. þegar lýst hefur verið yfir að kröfur tegundarvottunargrunnsins og kröfur um umhverfisvernd hafi verið uppfylltar í samræmi við 1. lið og rök fyrir uppfyllingu krafna hafi verið færð í samræmisgögnin og“.

4) Ákvæðum b-liðar 21.A.432C er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. tilgreiningu hvers konar nýrra rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að hönnun viðgerðar og sviðin, sem hönnun viðgerðar hefur áhrif á, uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, sem felldar eru inn með tilvísun, eftir því sem við á, í tegundarvottorðið, viðbótartegundarvottorðið eða ETSO-heimildina fyrir aukaaflstöð,“.

b) Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

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

5) Í stað 1. og 2. liðar a-liðar 21.A.433 kemur eftirfarandi:

„1. þegar sýnt hefur verið fram á, samkvæmt vottunaráætluninni sem um getur í b-lið 21.A.432C, að hönnun viðgerðar uppfylli kröfur tegundarvottunargrunnsins og kröfur um umhverfisvernd, sem felldar hafa verið inn með tilvísun, eftir því sem við á, í tegundarvottorðið, viðbótartegundarvottorðið eða ETSO-heimildina fyrir aukaaflstöð sem og uppfylli kröfur hvers konar breytinga, eins og Flugöryggisstofnunin hefur ákvarðað og tilkynnt um í samræmi við 21.B.450,

2. þegar lýst hefur verið yfir að kröfur tegundarvottunargrunnsins og kröfur um umhverfisvernd hafi verið uppfylltar í samræmi við 1. lið a-liðar og rök fyrir uppfyllingu krafna hafi verið færð í samræmisgögnin,“.

6) Í stað 21.B.70 kemur eftirfarandi:

„**21.B.70 Vottunarforskriftir**

Flugöryggisstofnunin skal gefa út, í samræmi við 3. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139, vottunarforskriftir og aðrar ítarlegar forskriftir, þ.m.t. vottunarforskriftir fyrir lofthæfi og gögn um örugga starfrækslu, sem lögbær yfirvöld, fyrirtæki og starfsfólk geta notað til að sýna fram á að framleiðsluvörur, hlutar, búnaður, UA-kerfi, stýri- og vöktunareiningar og íhlutir stýri- og vöktunareininga uppfylli viðeigandi grunnkröfur sem settar eru fram í II., IV., V. og IX. viðauka við þá reglugerð. Slíkar forskriftir skulu vera nægilega ítarlegar og sértækar til að gefa umsækjendum til kynna skilyrðin fyrir útgáfu vottorðanna, breytingum á þeim eða viðbótum.“

7) Í stað 21.B.85 kemur eftirfarandi:

„**21.B.85 Viðeigandi kröfur um umhverfisvernd fyrir tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð**

a) Þegar sótt er um tegundarvottorð eða takmarkað tegundarvottorð fyrir loftfar eða tegundarvottorð fyrir hreyfil skal Flugöryggisstofnunin ákvarða og tilkynna umsækjandanum um viðeigandi kröfur um umhverfisvernd sem leiða af grunnkröfunum sem um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

b) (Frátekið til notkunar síðar).“

8) Í stað VII. viðbætis kemur eftirfarandi:

„VII. viðbætir

Útfyllist af skráningarríki	1. **Skráningarríki**	3. Númer skjals:
	2. **HLJÓÐSTIGSVOTTORÐ**	
4. Skrásetningarmerki:	5. Framleiðandi og tegundarnúmer framleiðanda loftfars:	6. Raðnúmer loftfars: .....
7. Framleiðandi og tegundarnúmer framleiðanda hreyfils eða hreyfla:	8. Framleiðandi og tegundarnúmer framleiðanda loftskrúfu eða loftskrúfna (1):	
9. Hámarksflugtaksmassi (kg):	10. Hámarkslendingamassi (kg) (1):	11. Hljóðstigsvottunarstaðall: .....
12. Aðrar breytingar sem gerðar hafa verið til að uppfylla ákvæði viðeigandi hljóðstigsvottunarstaðla:		

13. Hliðarmæling hljóðstigs við fullt afl (1):	14. Hljóðstig í aðflugi (1):	15. Hljóðstig við yfirflug í flugtaki (1):	16. Hljóðstig við yfirflug á brottflugsleið (1):	17. Hljóðstig í flugtaki (1):
.....	.....	.....	.....	.....

Athugasemdir:

18. Þetta hljóðstigsvottorð er gefið út skv. I. bindi 16. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem var undirritaður 7. desember 1944 í Chicago, og 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 að því er varðar framangreint loftfar sem telst uppfylla tilgreindan hljóðstigsstaðal þegar því er viðhaldið og það er starfrækt í samræmi við viðeigandi kröfur og starfrækslumörk.

19. Útgáfudagur: ..... 20. Undirskrift: .....

(1) Þessum reitum má sleppa með hliðsjón af hljóðstigsvottunarstaðlinum.

EASA-eyðublað nr. 45, 2. útgáfa.“

II. VIÐAUKI

Ákvæði I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitið er leiðrétt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar 21.B.105 kemur eftirfarandi:

„21.B.105 Tegundarvottunargrunnur, kröfur um umhverfisvernd og vottunargrunnur gagna um örugga starfrækslu fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði“.

b) Í stað fyrirsagnar 21.B.109 kemur eftirfarandi:

„21.B.109 Tegundarvottunargrunnur, kröfur um umhverfisvernd og vottunargrunnur gagna um örugga starfrækslu fyrir viðbótartegundarvottorð“.

c) Í stað fyrirsagnar 21.B.450 kemur eftirfarandi:

„21.B.450 Breytingar á tegundarvottunargrunninum fyrir samþykki fyrir hönnun viðgerðar“.

2) Í stað 6. liðar b-liðar 21.A.15 kemur eftirfarandi:

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

3) Í stað iii. liðar 3. liðar b-liðar í 21.A.93 kemur eftirfarandi:

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

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

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

Eftir útgáfu samþykkisvottorðs fyrir framleiðslufyrirtæki skal sérhver breyting á framleiðslustjórnunarkerfinu, sem er þýðingarmikil þegar kemur að því að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar eða sýna fram á lofthæfi og eiginleika samrýmanleika við umhverfissjónarmið að því er varðar framleiðsluvöruna, hlutann, búnaðinn, UA-kerfið, stýri- og vöktunareininguna eða íhlut stýri- og vöktunareiningarinnar, hljóta samþykki lögbæra yfirvaldsins áður en henni er hrint í framkvæmd. Framleiðslufyrirtækið skal leggja umsókn um samþykki fyrir lögbæra yfirvaldið til að sýna fram á að það muni áfram fara að ákvæðum þessa viðauka.“

5) Í stað inngangsorðanna í 3. lið c-liðar 21.A.165 kemur eftirfarandi:

„þar að auki, þegar um er að ræða umhverfisvernd, staðfesta:“.

6) Í stað d-liðar 21.A.243 kemur eftirfarandi:

„d) Hönnunarfyrirtækið skal semja og viðhalda yfirlýsingu um réttindi og reynslu starfsfólks í stjórnunarstöðum og annarra sem bera ábyrgð á töku ákvarðana í fyrirtækinu sem hafa áhrif á lofthæfi, gögn um örugga starfrækslu og samrýmanleika við umhverfissjónarmið. Hönnunarfyrirtækið skal leggja þá yfirlýsingu fyrir lögbæra yfirvaldið.“

7) Í stað 2. liðar e-liðar 21.A.245 kemur eftirfarandi:

„2. að full og skilvirk samræming sé milli deilda og innan deilda að því er varðar málefni sem tengjast lofthæfi, gögnum um örugga starfrækslu og samrýmanleika við umhverfissjónarmið.“

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

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

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

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

„**21.A.251 Skilmálar samþykkis**

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

10) Í stað 2. liðar b-liðar 21.A.432C kemur eftirfarandi:

„2. tilgreiningu hvers konar sviða tegundarhönnunarinnar og samþykktu handbókanna sem hönnun viðgerðar hefur breytt eða haft áhrif á,“.

11) Í stað 14. liðar a-liðar 21.A.701 kemur eftirfarandi:

„14. flug loftfars sem uppfyllir viðeigandi kröfur um lofthæfi áður en sýnt hefur verið fram á samræmi við viðeigandi kröfur um umhverfisvernd,“.

12) Í stað inngangsorðanna í a-lið 21.B.100 kemur eftirfarandi:

„Flugöryggisstofnunin skal ákvarða umfang þátttöku sinnar í tengslum við sannprófun á aðgerðum og gögnum til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar í tengslum við umsókn um tegundarvottorð, takmarkað tegundarvottorð, samþykki fyrir meiri háttar breytingu, viðbótartegundarvottorð, samþykki fyrir hönnun meiri háttar viðgerðar eða ETSO-heimild fyrir aukaaflstöð. Hún skal gera það á grundvelli mats á mikilvægum hópum aðgerða og gagna í vottunaráætluninni til að sýna fram á að tilskildar kröfur séu uppfylltar. Í matinu skal taka tillit til:

— líkanna á ótilgreindri vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins, vottunargrunns gagna um örugga starfrækslu eða gagnvart viðeigandi kröfum um umhverfisvernd og

— þeirra áhrifa sem þessi vanefnd gagnvart kröfum kann að hafa á öryggi framleiðsluvara, UA-kerfis og stýri- og vöktunareiningar eða á samrýmanleika við umhverfissjónarmið,

og hafa a.m.k. eftirfarandi þætti í huga:“.

13) Í stað 21.B.105 kemur eftirfarandi:

„**21.B.105 Tegundarvottunargrunnur, kröfur um umhverfisvernd og vottunargrunnur gagna um örugga starfrækslu fyrir meiri háttar breytingu á tegundarvottorði**

Flugöryggisstofnunin skal ákvarða viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, og ef um er að ræða breytingu sem hefur áhrif á gögn um örugga starfrækslu og vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu, eins og kveðið er á um í samræmi við 21.A.101, og tilkynna umsækjanda um meiri háttar breytingu á tegundarvottorði þar um.“

14) Í stað 21.B.109 kemur eftirfarandi:

„**21.B.109 Tegundarvottunargrunnur, kröfur um umhverfisvernd og vottunargrunnur gagna um örugga starfrækslu fyrir viðbótartegundarvottorð**

Flugöryggisstofnunin skal ákvarða viðeigandi tegundarvottunargrunn, viðeigandi kröfur um umhverfisvernd, og ef um er að ræða breytingu sem hefur áhrif á gögn um örugga starfrækslu og vottunargrunn gagna um örugga starfrækslu, eins og kveðið er á um í samræmi við 21.A.101, og tilkynna umsækjanda um viðbótartegundarvottorð þar um.“

15) Í stað fyrirsagnar 21.B.450 kemur eftirfarandi:

„**21.B.450 Breytingar á tegundarvottunargrunni fyrir samþykki fyrir hönnun viðgerðar**“.

16) Ákvæði 21.B.453 eru leiðrétt sem hér segir:

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

„3. Flugöryggisstofnunin hafi ekki, fyrir tilstuðlan sannprófunar sinnar til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í samræmi við umfang þátttökunnar, sem ákvörðuð er samkvæmt a-lið 21.B.100, fundið neina vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfum um umhverfisvernd og“.

b) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Flugöryggisstofnunin skal gefa út samþykki fyrir hönnun minni háttar viðgerðar, að því tilskildu að umsækjandinn hafi uppfyllt ákvæði 2. og 4. liðar a-liðar og að því tilskildu að Flugöryggisstofnunin hafi ekki, fyrir tilstuðlan sannprófunar sinnar til að sýna fram á að tilskildar kröfur hafi verið uppfylltar í samræmi við umfang þátttökunnar, skv. b-lið 21.B.100, fundið neina vanefnd gagnvart kröfum tegundarvottunargrunnsins og viðeigandi kröfum um umhverfisvernd.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/56 **2026/EES/36/55**

frá 23. október 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 748/2012 að því er varðar lofthæfivottorð og takmarkað lofthæfivottorð (*)

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 1. gr. 19. gr. og a-lið 13. mgr. 62. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 ([2]) er mælt fyrir um kröfur um fyrsta lofthæfi loftfara, þ.m.t. kröfur um útgáfu lofthæfivottorðs og takmarkaðs lofthæfivottorðs.

2) Draga ætti úr flækjustigi þessara framkvæmdarreglna til að aðlaga þær að þeirri áhættu sem tengist mismunandi gerðum loftfara, tegundum starfrækslu og sögu loftfarsins. Nauðsynlegt er að einfalda og samræma reglurnar, sem settar eru fram í viðaukunum við reglugerð (ESB) nr. 748/2012, til að gera þær skýrari og koma í veg fyrir mistúlkun.

3) Vegna flókinna tengsla milli reglugerðar (ESB) nr. 748/2012 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 ([3]) að því er varðar lofthæfivottorð og lofthæfistaðfestingarvottorð, eftir því sem við á, er nauðsynlegt að samræma betur þessar tvær reglugerðir, einkum að því varðar loftför sem eru framseld milli aðildarríkja eða flutt inn til Sambandsins.

4) Til að greiða fyrir frjálsum flutningi loftfara innan Sambandsins er nauðsynlegt að auðvelda útgáfuferli lofthæfivottorða þegar loftför eru framseld milli aðildarríkja og gera umsækjendum kleift að óska eftir lofthæfivottorði hjá því lögbæra yfirvaldi aðildarríkisins þar sem þeir óska eftir að skrá loftfarið.

5) Breyta ætti kröfum um umsóknir um lofthæfivottorð og takmörkuð lofthæfivottorð þannig að þær taki til notaðra loftfara, annarra en þeirra sem eru upprunnin í þriðju löndum, t.d. loftfara sem áður voru notuð í tengslum við þá starfsemi eða þjónustu sem skilgreind er í a-lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

6) Þegar sótt er um lofthæfivottorð eða takmarkað lofthæfivottorð loftfars, sem flutt er inn frá þriðja landi, er gerð krafa um yfirlýsingu sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins. Ef þessi yfirlýsing liggur ekki fyrir og ekki er hægt að nálgast hana ætti að innleiða annað fyrirkomulag sem byggist á rannsóknar- og matsaðgerðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/56, 19.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 151/2026 frá 30. apríl 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. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfisvottun eða samræmisyfirlýsingu fyrir loftför og tilheyrandi framleiðsluvörur, hluta, búnað, stýri- og vöktunareiningar og íhluti stýri- og vöktunareininga og varðandi kröfur um getu hönnunar- og framleiðslufyrirtækja. (Stjtíð. L 224, 21.8.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/748/oj).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1321/2014 frá 26. nóvember 2014 um áframhaldandi lofthæfi loftfara og annarra framleiðsluvara, hluta og búnaðar til flugs og um samþykki fyrir fyrirtækjum og starfsfólki á þessu sviði (Stjtíð. ESB L 362, 17.12.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1321/oj).

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 748/2012 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nr. 08/2024 ([4]) sem Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins gaf út í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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

2) Ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) 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 7. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 23. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) Álit Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins nr. 08/2024 frá 17. desember 2024: „Ferli fyrir staðfestingu á lofthæfi – innflutningur á loftförum frá öðrum eftirlitskerfum, og endurskoðun á H-kafla 21. hluta – samræming framkvæmdarreglna í grunnreglugerð Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins við reglugerð nr. 376/2014“ (e. *Airworthiness review process – Import of aircraft from other regulatory systems, and Part 21 Subpart H review – Alignment of the IRs of the EASA Basic Regulation with Regulation (EU) No 376/2014*) (https://www.easa.europa.eu/en/document-library/opinions/opinion-no-082024).

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka (21. hluta) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Efnisyfirlitinu er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar 21.A.179 kemur eftirfarandi:

„21.A.179 Framsalshæfi“.

b) Í stað fyrirsagnar II. viðbætis kemur eftirfarandi:

„II. viðbætir – frátekið“.

2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 21.A.174:

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

i. Í stað ii. og iii. liðar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. massa- og jafnvægisskýrslu sem samsvarar gildandi útfærslu loftfarsins, eftir því sem við á,

iii. flughandbók, ef þess er krafist í viðeigandi tegundarvottunargrunni,“.

ii. Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. að því er varðar notuð loftför sem, á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram:

i. hafa lofthæfivottorð, sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka, afrit af slíku vottorði og eitt af eftirfarandi skjölum:

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

B) tilmæli um að gefa út lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 ef skilyrðin, sem sett eru fram í 1. lið b-liðar M.A.901 í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, eru ekki uppfyllt,

ii. hafa ekki lofthæfivottorð sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka:

A) yfirlýsingu frá hlutaðeigandi yfirvaldi, sem bar ábyrgð á eftirliti með loftfarinu, sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins á þeim tíma sem eftirlitsskyldu viðkomandi yfirvalds lauk,

B) massa- og jafnvægisskýrslu sem samsvarar gildandi útfærslu loftfarsins, eftir því sem við á,

C) flughandbók, ef þess er krafist í viðeigandi tegundarvottunargrunni,

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

E) tilmæli um að gefa út lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða lofthæfistaðfestingarvottorð í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða I. viðauka (ML.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, nema samþykkt hafi verið að lögbært yfirvald framkvæmi staðfestingu á lofthæfi,

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

G) ef fyrra lofthæfivottorð loftfarsins var gefið út í samræmi við þennan viðauka en hefur síðan verið afturkallað eða lagt inn skal leggja öll eftirfarandi gögn fram í stað yfirlýsingarinnar sem krafist er í A-lið:

a) yfirlýsingu sem inniheldur:

1) upplýsingar um ástæður þess að lofthæfivottorðið var afturkallað eða lagt inn,

2) upplýsingar um hvernig loftfarið hefur verið geymt og því haldið við frá því að lofthæfivottorðið var afturkallað eða lagt inn,

3) allar aðrar upplýsingar sem skipta máli og tengjast ástandi og sögu loftfarsins,

b) matsáætlun, sem er útbúin og framkvæmd í samræmi við 3. lið d-liðar 21.A.174 og 4. lið d-liðar 21.A.174, nema lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi samþykkt annað.

(*) 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).“

b) Eftirfarandi d-lið er bætt við:

„d) Þrátt fyrir A-lið ii. liðar 3. liðar b-liðar 21.A.174 er heimilt, í undantekningartilvikum og að fengnu fyrirframsamþykki lögbæra yfirvaldsins, að leggja fram umsókn án yfirlýsingar sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

1) lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins sé sannfært um að fyrra flugmálayfirvald hafi ekki synjað um útgáfu yfirlýsingar um lofthæfi vegna athugasemda varðandi lofthæfi, nema brugðist hafi verið við því sem liggur að baki athugasemdunum og ráðin bót þar á,

2) lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi aðgang að gögnum um samþykktu hönnunina sem lá til grundvallar upphaflegri smíði og afhendingu loftfarsins,

3) matsáætlun sé útbúin þar sem tilgreindar eru nauðsynlegar rannsóknir til að bæta upp fyrir skort á yfirlýsingu um lofthæfi sem um getur í A-lið ii. liðar 3. liðar b-liðar 21.A.174,

4) að gripið hafi verið til rannsóknaraðgerða í samræmi við matsáætlunina og niðurstöðurnar hafi verið teknar saman í matsskýrslu,

5) umsækjandinn veiti, að beiðni lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins, aðgang að og afrit af öllum upplýsingum sem voru notaðar til að útbúa matsáætlunina og matsskýrsluna.

Tryggja skal, með matsáætluninni sem um getur í fyrstu málsgrein 3. liðar og með ítarlegum rannsóknum sem samþykkt fyrirtæki eða lögbært yfirvald framkvæmir, að loftfarið og skrár þess séu í því ástandi að hægt sé að gefa út lofthæfivottorð fyrir loftfarið. Í áætluninni skal tilgreina hvers konar ósamræmi eða annmarka sem, eftir að gerðar hafa verið nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta, munu færa loftfarið til samræmis við gildandi lofthæfistaðla. Matsáætlunin skal ekki koma í staðinn fyrir verkefni sem aðilinn eða fyrirtækið, sem ber ábyrgð á verkefnum sem tengjast áframhaldandi lofthæfi eða staðfestingu á lofthæfi, framkvæmir heldur skal hún vera viðbót við þau.

Matsáætlunin skal útbúin og rannsóknirnar, sem lýst er í henni, skulu framkvæmdar af:

i. fyrirtæki, sem hefur hlotið samþykki í samræmi við g-lið CAMO.A.125 í V. viðauka c (CAMO-hluta) eða 3. lið c-liðar CAO.A.095 í V. viðauka d (CAO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða í samræmi við II. viðauka (CAO.UAS-hluta) við framselda reglugerð (ESB) 2024/1107, eftir því sem við á,

ii. lögbæru yfirvaldi skráningaraðildarríkisins, aðeins fyrir loftför sem eru með 2730 kg hámarksflugtaksmassa og minni og að fengnu samþykki viðkomandi yfirvalds.

Í matsáætluninni skal tilgreina þær aðgerðir sem á að framkvæma til að greina stöðu loftfarsins með tilliti til samræmis við samþykkta tegundarhönnun, fyrirliggjandi breytingar og viðgerðir og viðhald, sem og stöðu áframhaldandi lofthæfis. Ef matsáætlunin er útbúin af fyrirtæki, sem um getur í þriðju málsgrein i. liðar, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins samþykkja hana áður en matið fer fram.“

3) Í stað 21.A.179 kemur eftirfarandi:

„**21.A.179 Framsalshæfi**

Framselja skal lofthæfivottorðið og lofthæfistaðfestingarvottorð loftfarsins ásamt loftfarinu, að því tilskildu að loftfarið sé áfram í sömu loftfaraskrá.“

4) Í skránni yfir viðbæta (EASA-EYÐUBLÖÐ) kemur eftirfarandi í stað fyrirsagnar II. viðbætis:

„II. viðbætir – frátekið“.

5) Ákvæði II. viðbætis falla brott.

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka b (21. hluta Light) við reglugerð (ESB) nr. 748/2012 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 21L.A.143:

a) Í stað 2. liðar c-liðar kemur eftirfarandi:

„2. massa- og jafnvægisskýrslu sem samsvarar gildandi útfærslu loftfarsins, eftir því sem við á,“.

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

„2. massa- og jafnvægisskýrslu sem samsvarar gildandi útfærslu loftfarsins, eftir því sem við á,“.

c) Í stað e- og f-liðar kemur eftirfarandi:

„e) Að því er varðar notað loftfar sem hefur, á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram, lofthæfivottorð sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka, skal umsækjandinn láta fylgja umsókninni afrit af slíku vottorði og eitt af eftirfarandi:

1. gilt lofthæfistaðfestingarvottorð, sem er gefið út í samræmi við I. viðauka (M-hluta) eða V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, eftir því sem við á,

2. tilmæli um að gefa út lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 ef skilyrðin, sem sett eru fram í 1. lið b-liðar M.A.901 í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, eru ekki uppfyllt.

f) Að því er varðar notað loftfar sem hefur ekki, á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram, lofthæfivottorð sem gefið er út í samræmi við þennan viðauka, skal umsækjandinn láta öll eftirfarandi gögn fylgja umsókninni:

1. yfirlýsingu frá hlutaðeigandi yfirvaldi, sem bar ábyrgð á eftirliti með loftfarinu, sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins á þeim tíma sem eftirlitsskyldu viðkomandi yfirvalds lauk,

2. fyrri skrár sem nauðsynlegar eru til að ákvarða framleiðslu-, útfærslu- og viðhaldskröfur loftfarsins,

3. massa- og jafnvægisskýrslu sem samsvarar gildandi útfærslu loftfarsins, eftir því sem við á,

4. flughandbók ef þess er krafist í viðeigandi tegundarvottunargrunni eða í viðeigandi, ítarlegum tækni-forskriftum fyrir yfirlýsingu um að hönnunarkröfur séu uppfylltar,

5. tilmæli um að gefa út lofthæfistaðfestingarvottorð eftir staðfestingu á lofthæfi í samræmi við I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014 eða lofthæfistaðfestingarvottorð í samræmi við V. viðauka b (ML-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014, nema samþykkt hafi verið að lögbært yfirvald framkvæmi staðfestingu á lofthæfi,

6. ef fyrra lofthæfivottorð loftfarsins var gefið út í samræmi við þennan viðauka en hefur síðan verið afturkallað eða lagt inn skal leggja öll eftirfarandi gögn fram í stað yfirlýsingarinnar sem krafist er í 1. lið:

i. yfirlýsingu sem inniheldur:

A) upplýsingar um ástæður þess að lofthæfivottorðið var afturkallað eða lagt inn,

B) upplýsingar um hvernig loftfarið hefur verið geymt og því haldið við frá því að lofthæfivottorðið var afturkallað eða lagt inn,

C) allar aðrar upplýsingar sem skipta máli og tengjast ástandi og sögu loftfarsins,

ii. matsáætlun, sem er útbúin og framkvæmd í samræmi við 3. lið h-liðar 21L.A.143 og 4. lið h-liðar 21L.A.143, nema lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi samþykkt annað.“

d) Eftirfarandi h-lið er bætt við:

„h) Þrátt fyrir 1. lið f-liðar 21L.A.143 er heimilt, í undantekningartilvikum og að fengnu fyrirframsamþykki lögbæra yfirvaldsins, að leggja fram umsókn án yfirlýsingar sem endurspeglar lofthæfistöðu loftfarsins, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

1. lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins sé sannfært um að fyrra flugmálayfirvald hafi ekki synjað um útgáfu yfirlýsingar um lofthæfi vegna athugasemda varðandi lofthæfi, nema brugðist hafi verið við því sem liggur að baki athugasemdunum og ráðin bót þar á,

2. lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins hafi aðgang að gögnum um samþykktu hönnunina sem lá til grundvallar upphaflegri smíði og afhendingu loftfarsins,

3. matsáætlun sé útbúin þar sem tilgreindar eru nauðsynlegar rannsóknir til að bæta upp fyrir skort á yfirlýsingu um lofthæfi sem um getur í 1. lið f-liðar 21L.A.143,

4. að gripið hafi verið til rannsóknaraðgerða í samræmi við matsáætlunina og niðurstöðurnar hafi verið teknar saman í matsskýrslu,

5. umsækjandinn veiti, að beiðni lögbærs yfirvalds skráningaraðildarríkisins, aðgang að og afrit af öllum upplýsingum sem voru notaðar til að útbúa matsáætlunina og matsskýrsluna.

Tryggja skal, með matsáætluninni sem um getur í fyrstu málsgrein 3. liðar og með ítarlegum rannsóknum sem samþykkt fyrirtæki eða lögbært yfirvald framkvæmir, að loftfarið og skrár þess séu í því ástandi að hægt sé að gefa út lofthæfivottorð fyrir loftfarið. Í áætluninni skal tilgreina hvers konar ósamræmi eða annmarka sem, eftir að gerðar hafa verið nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta, munu færa loftfarið til samræmis við gildandi lofthæfistaðla. Matsáætlunin skal ekki koma í staðinn fyrir verkefni sem aðilinn eða fyrirtækið, sem ber ábyrgð á verkefnum sem tengjast áframhaldandi lofthæfi eða staðfestingu á lofthæfi, framkvæmir heldur skal hún vera viðbót við þau.

Matsáætlunin skal útbúin og rannsóknirnar, sem lýst er í henni, skulu framkvæmdar af:

i. fyrirtæki, sem hefur hlotið samþykki í samræmi við g-lið CAMO.A.125 í V. viðauka c (CAMO-hluta) eða 3. lið c-liðar CAO.A.095 í V. viðauka d (CAO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014,

ii. lögbæru yfirvaldi skráningaraðildarríkisins, aðeins fyrir loftför sem eru með 2730 kg hámarksflugtaksmassa og minni og að fengnu samþykki viðkomandi yfirvalds.

Í matsáætluninni skal tilgreina þær aðgerðir sem á að framkvæma til að greina stöðu loftfarsins með tilliti til samræmis við samþykkta tegundarhönnun, fyrirliggjandi breytingar og viðgerðir og viðhald, sem og stöðu áframhaldandi lofthæfis. Ef matsáætlunin er útbúin af fyrirtæki, sem um getur í þriðju málsgrein i. liðar, skal lögbært yfirvald skráningaraðildarríkisins samþykkja hana áður en matið fer fram.“

2) Í stað 21L.A.145 kemur eftirfarandi:

„**21L.A.145 Framsalshæfi**

Framselja skal lofthæfivottorðið og lofthæfistaðfestingarvottorð loftfarsins ásamt loftfarinu, að því tilskildu að loftfarið sé áfram í sömu loftfaraskrá.“

———————

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/343 **2026/EES/36/56**

frá 17. febrúar 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1332/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 að því er varðar árekstrarvarakerfi í flugi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 31. gr. og a-lið 1. mgr. 44. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1332/2011 ([2]) er mælt fyrir um sameiginlegar kröfur um notkun loftrýmis og verklagsreglur fyrir árekstravara í flugi.

2) Í reglugerð (ESB) nr. 1332/2011 er þess krafist að flugvélar, knúnar hverfihreyflum, sem eru með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er meiri en 5700 kg eða sem hafa heimild til að flytja fleiri en 19 farþega, séu búnar árekstrarvaravirkni af útgáfu 7.1 fyrir árekstrarvarakerfi í flugi II (ACAS II) til að forðast árekstur í lofti. Þessi krafa gildir einnig um flugrekendur tiltekinna flugvéla, sem eru skráðar í þriðja landi, en gildir ekki um ómönnuð loftfarskerfi.

3) Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1332/2011 skulu loftför, sem eru ekki skyldug samkvæmt lögum til að vera búin ACAS II en eru búin því kerfi að eigin frumkvæði, hafa árekstrarvaravirkni af útgáfu 7.1.

4) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 ([3]) er mælt fyrir um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim.

5) Samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 skulu veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu sýna fram á að starfsaðferðir þeirra og verklagsreglur samrýmist kröfum í 10. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, sem undirritaður var 7. desember 1944 í Chicago (hér á eftir nefndur „Chicago-samningurinn“), varðandi flugfjarskipti að svo miklu leyti sem þær varða veitingu fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu í viðkomandi loftrými.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/343, 18.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2026 frá 30. apríl 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. 1332/2011 frá 16. desember 2011 um sameiginlegar kröfur um notkun loftrýmis og verklagsreglur fyrir árekstravara í flugi (Stjtíð. ESB L 336, 20.12.2011, bls. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1332/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/373 frá 1. mars 2017 um sameiginlegar kröfur fyrir veitendur þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og á sviði starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og eftirlit með þeim, um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 482/2008, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1034/2011, (ESB) nr. 1035/2011 og (ESB) 2016/1377 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 677/2011 (Stjtíð. ESB L 62, 8.3.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/373/oj).

6) Með breytingu nr. 91 á alþjóðlegum kröfum og ráðlögðum starfsvenjum, „Flugfjarskipti — kögunar- og árekstrarvarakerfi“ (IV. bindi 10. viðauka við Chicago-samninginn), var kynnt til sögunnar árekstrarvarakerfi í flugi Xa (ACAS Xa) sem annan valkost við ACAS II með árekstrarvaravirkni af útgáfu 7.1.

7) Samkvæmt a-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 eiga nýju kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að taka mið af nýjustu tækni sem völ er á og bestu starfsvenjum á sviði flugs og taka tillit til reynslu á sviði flugs um heim allan og framfara á sviði vísinda og tækni á viðkomandi sviðum. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1332/2011 til að veita loftförum, sem eru búin ACAS Xa, aðgang að samevrópska loftrýminu.

8) Samkvæmt g-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139 ættu nýju reglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að aðstoða aðildarríkin við að nýta réttindi sín og rækja skyldur sínar samkvæmt Chicago-samningnum með því að tryggja sameiginlega túlkun og samræmda og tímanlega framkvæmd ákvæða hans. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 þannig að hún vísi til nýjustu ákvæða 10. viðauka við Chicago-samninginn.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1332/2011

Í stað AUR.ACAS.1005 í viðaukanum við reglugerð (ESB) 1332/2011 kemur eftirfarandi:

„AUR.ACAS.1005 **Kröfur um afkastagetu**

Eftirfarandi flugvélar, knúnar hverfihreyflum, skulu búnar ACAS II, með árekstrarvaravirkni af útgáfu 7.1, eða ACAS Xa:

a) flugvélar með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg,

b) flugvélar sem hafa heimild til að flytja fleiri en 19 farþega.

Loftför, sem ekki er getið um í 1. lið en sem eru búin ACAS II að eigin frumkvæði, skulu vera með árekstrarvaravirkni af útgáfu 7.1 eða ACAS Xa.

Ákvæði 1. liðar gilda ekki um ómönnuð loftfarskerfi.“

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373

Í stað d-liðar CNS.TR.100 í VIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/373 kemur eftirfarandi:

„d) IV. bindi um kögunarratsjárkerfi og árekstravarakerfi, 5. útgáfa, júlí 2014, ásamt öllum breytingum til og með nr. 91,“.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2476 **2026/EES/36/57**

frá 8. desember 2025

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ([1]), einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 ([2]) var stofnuð skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu tiltekin aðildarríki og Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) framkvæmdastjórninni upplýsingar sem skipta máli við uppfærslu þeirrar skrár. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir veittu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar voru ætti að uppfæra skrána.

3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem myndu liggja til grundvallar ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Sambandsins eða ákvörðun um breytingar á skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni flugrekanda sem er að finna í skránni sem sett er fram í viðauka A eða viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér öll viðkomandi gögn, til að leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina og við flugöryggisnefnd ESB.

5) Innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 og framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/660 ([3]) lagði framkvæmdastjórnin fyrir flugöryggisnefnd ESB upplýsingar um yfirstandandi samráð við lögbær yfirvöld og flugrekendur í Angóla, Armeníu og Kirgistan. Framkvæmdastjórnin upplýsti einnig flugöryggisnefnd ESB um stöðu flugöryggis í Kongó (Brazzaville), Írak, Malí, Pakistan, Súrínam, Sýrlandi, Tansaníu, Túnis og Úsbekistan.

6) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um tæknimat, sem var framkvæmt í tengslum við upphaflega matið, og sívöktun heimilda flugrekenda frá þriðja landi (TCO-heimildir) sem gefnar eru út samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 ([4]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/2476, 9.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2111/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/474/oj).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/660 frá 2. desember 2022 um nákvæmar reglur um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 473/2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2023, bls. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/660/oj).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 frá 29. apríl 2014 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 133, 6.5.2014, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/452/oj).

7) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB einnig um niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði sem voru framkvæmdar innan ramma áætlunarinnar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætlunarinnar) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([5]).

8) Flugöryggisstofnunin upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB enn fremur um verkefni á sviði tækniaðstoðar í þriðju löndum sem verða fyrir áhrifum flugrekstrarbanns samkvæmt reglugerð (EB) nr. 474/2006. Þar að auki lagði Flugöryggisstofnunin fram upplýsingar um áætlanir og beiðnir um frekari tækniaðstoð og samstarf til að auka stjórnsýslulega og tæknilega getu flugmálayfirvalda á sviði almenningsflugs í þriðju löndum með það fyrir augum að aðstoða þau við að tryggja hlítni við gildandi, alþjóðlegar öryggiskröfur um almenningsflug. Aðildarríki voru hvött til að bregðast við slíkum beiðnum á tvíhliða grundvelli í samráði við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina. Í þessu samhengi ítrekaði framkvæmdastjórnin nytsemi þess að veita alþjóðlega flugsamfélaginu upplýsingar, einkum fyrir tilstuðlan samstarfsúrræða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar til aðstoðar við framkvæmd flugöryggismála, varðandi tækniaðstoð við þriðju lönd sem Sambandið og aðildarríki þess láta í té til að bæta flugöryggi um allan heim.

9) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu lagði fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB uppfærðar upplýsingar um stöðu SAFA-viðvörunarkerfisins og viðvörunarkerfis flugrekenda í þriðju löndum (TCO-viðvörunarkerfisins), þ.m.t. tölfræðilegar upplýsingar um viðvörunarskilaboð vegna flugrekenda sem er bannað að stunda flugrekstur.

Flugrekendur í Sambandinu

10) Í kjölfar greiningar Flugöryggisstofnunarinnar á upplýsingum, sem fengust úr skoðunum á hlaði á loftförum flugrekenda í Sambandinu og úr eftirliti með stöðlun á vegum Flugöryggisstofnunarinnar, sem og á upplýsingum úr sérstökum skoðunum og úttektum, sem flugmálayfirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu, hafa aðildarríki gert tilteknar ráðstafanir til úrbóta og til að framfylgja lögum, og upplýst framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefnd ESB um þær aðgerðir.

11) Aðildarríki ítrekuðu að þau væru tilbúin að grípa til nauðsynlegra aðgerða ef viðeigandi upplýsingar um öryggismál gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af vanefndum flugrekenda í Sambandinu gagnvart viðeigandi öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Angóla

12) Í júlí 2007 var flugrekandinn *TAAG Angola Airlines* færður í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 787/2007 ([6]). Í nóvember 2008 voru allir flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Angóla, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1131/2008 ([7]). Í júlí 2009 var flugrekandinn *TAAG Angola Airlines* færður í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 619/2009 ([8]). Í apríl 2019 var flugrekandinn *TAAG Angola Airlines* felldur brott úr viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/618 ([9]) og flugrekandinn *Heli Malongo* var felldur brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/965/oj).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 787/2007 frá 4. júlí 2007 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/787/oj).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 1131/2008 frá 14. nóvember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 306, 15.11.2008, bls. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1131/oj).

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 619/2009 frá 13. júlí 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 182, 15.7.2009, bls. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/619/oj).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/618 frá 15. apríl 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 106, 17.4.2019, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/618/oj).

13) Á fyrsta fjórðungi 2025 herti Flugöryggisstofnunin eftirlit með flugrekandanum *TAAG Angola Airlines* samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 452/2014 í kjölfar alvarlegra óleystra vandamála varðandi hlítni á sviði starfrækslu, lofthæfis, öryggisstjórnunarkerfis og gæðakerfis sem komu í ljós við sívöktunarstarfsemi Flugöryggisstofnunarinnar. Í þessu samhengi gerði Flugöryggisstofnunin úttekt á athafnasvæði flugrekandans TAAG Angola Airlines 3. og 4. apríl 2025, sem leiddi í ljós 15 annars stigs frávik sem voru frumorsök fyrsta stigs fráviksins í tengslum við vanefndir gagnvart gildandi kröfum 1. viðauka (TCO-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 452/2014. Úttektin leiddi í ljós að eftirlitsstarfsemin, sem Flugmálastjórn Angóla annaðist, var ófullnægjandi og stóðst ekki viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur.

14) Hinn 30. apríl 2025 tilkynnti Flugöryggisstofnunin flugrekandanum um þá fyrirætlan sína að fella tímabundið úr gildi TCO-heimild nr. EASA.TCO.AGO.0001 og krafðist þess að gripið yrði til tafarlausra móttvægisráðstafana og aðgerða til úrbóta eigi síðar en 14. maí 2025. Í kjölfarið lagði flugrekandinn *TAAG Angola Airlines* fram áætlun um aðgerðir til úrbóta, sem Flugöryggisstofnunin samþykkti, og í kjölfarið var tímabundnu niðurfellingu heimildarinnar aflétt 23. júní 2025.

15) Í júní 2025, til að bregðast við beiðni frá Flugmálastjórn Angóla um að taka aftur upp samskipti við framkvæmdastjórnina um stöðu eftirlits með flugöryggi í Angóla, krafðist framkvæmdastjórnin þess að Flugmálastjórn Angóla legði fram nákvæmar upplýsingar um skipulag sitt, starfsemi og þau eftirlitsstörf sem stofnunin sinnir gagnvart þeim flugrekendum sem hún hefur vottað, sem og um eftirfylgni með tilmælunum sem sett eru fram í skýrslu Flugöryggisstofnunarinnar um tækniaðstoð frá desember 2020.

16) Flugmálastjórn Angóla veitti ekki umbeðnar upplýsingar en sendi þess í stað mynsturáætlun sína um verkefni til ítarlegra umbóta á öryggiseftirliti (e. *Comprehensive Safety Oversight Enhancement Project* (CSOEP)) í júlí 2025, þar sem gerð var grein fyrir umbótum að endurskipulagninu Flugmálastjórnar Angóla. Hins vegar voru upplýsingarnar, sem voru veittar, ófullnægjandi til að unnt væri að meta fyllilega núverandi ástand öryggiseftirlits í Angóla, þar eð í þeim var hvorki að finna nauðsynleg gögn og skýringar til að meta hvaða grunnur var að baki útgáfu og áframhaldandi gildistíma flugrekandaskírteina né eftirlitsráðstafanir til bráðabirgða þar til mynsturáætlunin um verkefni til ítarlegra umbóta á öryggiseftirliti yrði hrint í framkvæmd. Af þessum sökum lagði framkvæmdastjórnin fram nýja kröfu um gögn í ágúst 2025.

17) Svarbréfið frá Flugmálastjórn Angóla til framkvæmdastjórnarinnar í október 2025 innihélt enn og aftur ekki upplýsingarnar sem var krafist í bréfum framkvæmdastjórnarinnar frá júní og ágúst 2025. Af þessum sökum sendi framkvæmdastjórnin nýtt bréf 7. nóvember 2025 þar sem hún hvatti Flugmálastjórn Angóla til að leggja fram, fyrir næsta fund flugöryggisnefndar ESB, hluta þeirra upplýsinga sem áður var krafist og til að leggja fram upplýsingarnar sem upp á vantaði eigi síðar en 15. janúar 2026. Að auki bauð framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Angóla á tæknifund, sem fyrirhugað er að halda í febrúar 2026, til að ræða aðgerðir sem Flugmálastjórn Angóla hafði gripið til innan mynsturáætlunarinnar um verkefni til ítarlegra umbóta á öryggiseftirliti og til að endurmeta, eftir þörfum, ákvörðunina sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykkti með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/618 um að fella flugrekendurna *TAAG Angola Airlines* og *Heli Malongo* brott úr skrá Sambandsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur.

18) Í svari sínu við nýjustu kröfu framkvæmdastjórnarinnar lagði Flugmálastjórn Angóla fram, í bréfi sínu frá 13. nóvember 2025, tilteknar almennar upplýsingar sem áður hafði verið óskað eftir, þ.m.t. grunnatriði varðandi stjórnskipulag sitt og starfsemi og um flugrekendur sem hún hefur vottað. Jafnvel þótt Flugmálastjórn Angóla gefi til kynna að áætlun hennar byggist á tvíhliða nálgun sem sameinar nákvæmt eftirlit samkvæmt núgildandi kerfi og viðleitni til nútímavæðingar til lengri tíma, þá veita upplýsingarnar, sem voru lagðar fram, ekki, á þessum tímapunkti, nægjanlega tryggingu fyrir núverandi hlítni starfsemi hennar við alþjóðlegar öryggiskröfur, einkum að því er varðar útgáfu og áframhaldandi gildistíma vottorða og tengda samfellda eftirlitsstarfsemi. Þessi viðfangsefni verða hluti af dagskrá tæknifundarins sem haldinn verður í febrúar 2026 en Flugmálastjórn Angóla hefur staðfest þátttöku sína í honum.

19) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins að því er varðar flugrekendur sem hafa fengið vottun í Angóla.

20) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Angóla, hlíti viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

21) Framkvæmdastjórnin ætti að grípa til frekari aðgerða, ef nauðsyn krefur, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005 ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem hlýst af vanefndum gagnvart viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Armeníu

22) Í júní 2020 voru allir flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 ([10]).

23) Í kjölfar fundar flugöryggisnefndar ESB í maí 2025 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnuninni og aðildarríkjunum í matsheimsókn á vegum Sambandsins á starfsstöð Flugmálastjórnar Armeníu (CAC) 1.–5. september 2025. Í matsheimsókninni á vegum Sambandsins á starfsstöð var m.a. lagt mat á tvo flugrekendur af handahófi sem hafa fengið vottun í Armeníu, nánar tiltekið flugrekendurna *Armenia Airways* og *Shirak Avia*.

24) Í matsheimsókninni á vegum Sambandsins á starfsstöð var lögð áhersla á að skoða starfsemi Flugmálastjórnar Armeníu í ljósi hlutverks hennar og ábyrgðar á öryggiseftirliti með flugrekendum sem hafa fengið vottun í Armeníu.

25) Í matinu var staðfest að Flugmálastjórn Armeníu hafi gripið til skýrra ráðstafana til að byggja upp virkt kerfi um eftirlit með flugöryggi sem samrýmist viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum. Flugmálastjórn Armeníu tekur þátt í framtaksverkefnum um stöðugar úrbætur og hefur sýnt vilja til að ráða bót á annmörkum sem komið hafa í ljós.

26) Armenía hefur náð eftirtektarverðum árangri í þróun heildarramma afleiddra laga um loftferðir sem samrýmist viðaukum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og lykilþáttum flugöryggisreglna ESB á öllum meginsviðum. Til að byggja enn frekar á þessum árangri er þörf á áframhaldandi viðleitni til að tryggja samræmt viðhald og tímanlega framkvæmd nýjustu breytinga Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og ESB. Einkum skortir enn kerfisbundnar tilkynningar frávika og birtingu þeirra. Þar að auki hafa ekki verið settar neinar reglur í Armeníu um fartíma- og vinnutímamörk í tengslum við starfrækslu þyrlna. Með því að efla þessa ferla er tryggt að viðeigandi alþjóðlegum öryggisstöðlum sé fylgt að fullu og með nýjustu uppfærslum.

27) Flugmálastjórn Armeníu hefur skilgreint lykilstöður innan skipulagsheildarinnar sem eru nauðsynlegar fyrir öryggiseftirlit, þ.m.t. metnaðarfullt starfsfólk til að annast verkefni. Þörf er á frekar umbótum til að tryggja samræmi milli samþykkts skipurits og raunverulegra boðleiða. Enn fremur er nauðsynlegt að skýra nánar valdbrautina við aðstæður þar sem bæði formaður og varaformaður eru fjarverandi. Jafnvel þótt ákvæði á landsvísu heimili ráðherra að skipa tímabundinn ábyrgðarmann getur veiting slíkrar valdheimildar á mikilvægum tímapunkti tafið brýnar framkvæmdarákvarðanir t.d. þegar kemur að því að ákvarða hver hefur heimild til að setja loftfar í flugbann sökum verulegra annmarka þess í öryggismálum.

28) Flugmálastjórn Armeníu hefur komið á vottunar- og eftirlitsstarfsemi á sviði flugreksturs og innleitt þætti sem byggjast á áhættumiðuðu eftirliti. Mat á nýlegri eftirlitsstarfsemi Flugmálastjórnar Armeníu sýnir að núverandi ferli tryggja ekki alltaf fullnægjandi sannprófun á því að flugrekendur hlíti tilskildum kröfum. Til dæmis var samþykkt matsferli fyrir rafrænar flugtöskur jafnvel þótt mikilvægar upplýsingar um vélbúnað, hugbúnað, sannprófunaráætlun og nauðsynlegar prófanir hefðu ekki verið lagðar fram. Jafnvel þótt gátlistarnir, sem voru notaðir, hefðu formlega verið fylltir út leiddi sannprófunin í ljós að lykilkröfur höfðu í raun ekki verið metnar. Þetta bendir til þess að notkun eftirlitstækja tryggi enn ekki kerfisbundið og áreiðanlegt mat á flugöryggi. Gátlistarnir fyrir fartíma- og vinnutímamörk, sem ætlaðir eru fyrir flugvélar, voru notaðir við vottun flugrekanda sem starfrækir þyrlur.

29) Enn er þörf á umtalsverðum framförum á sviði flugreksturs. Vottorð og samþykki eru áfram gefin út án þess að tryggt sé að flugrekendur hafi sýnt fram á hlítni við viðeigandi öryggiskröfur af völdum ósamræmis í eftirlitsaðferðum og skorts á fullnægjandi reglugerðarákvæðum. Þessir annmarkar ásamt takmörkuðum framkvæmdarheimildum, eftirlitsstarfsemi sem hefur verið seinkað eða afturkölluð og ófullnægjandi aðgangi að rekstrargögnum draga verulega úr getu Flugmálastjórnar Armeníu til að tryggja samfellt og skilvirkt öryggiseftirlit með flugrekendum.

30) Flugmálastjórn Armeníu sýndi fram á trausta tæknilega eftirlitsgetu og framvirka nálgun á sviði lofthæfis. Jákvætt er að þróaðar hafa verið áhættumiðaðar eftirlitsaðferðar jafnvel þótt halda ætti áfram að styrkja innri verklagsreglur og hlítnivöktun til að tryggja að öll samþykki og vottorð séu gefin út í fullu samræmi við viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur.

([10]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/736 frá 2. júní 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 172, 3.6.2020, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/736/oj).

31) Hinn 3. september 2025 heimsótti matshópur á vegum Sambandsins starfsstöð flugrekandans *Armenia Airways*.

32) Flugrekandinn *Armenia Airways* hefur innleitt meginþætti öryggisstjórnunar- og hlítnivöktunarkerfa sinna. Hins vegar byggjast bæði kerfin að mestu leyti á verklagsreglum. Handbókin um öryggisstjórnun er almenns eðlis og ekki að öllu leyti aðlöguð að starfsemi flugrekandans og ekki er samræmi á milli öryggis- og gæðastefnumiða. Hlítnivöktun er ekki að fullu samþætt daglegum rekstri.

33) Nauðsynlegt er að gera úrbætur á eftirliti með þjálfun flugliða og rekstrargögnum. Jafnvel þótt viðeigandi kerfi og verklagsreglur hafi verið innleidd innihélt rafræni vettvangurinn, sem notaður er til að fylgjast með gildi þjálfunar, röng gögn og úrtök sýndu fram á að sumum þáttum umskiptanámskeiðs flugrekanda hafði ekki verið að fullu lokið. Enn fremur þarf að aðlaga frekar flugrekstrarhandbókina og listann yfir lágmarksbúnað (MEL). Skjöl loftfars voru ekki alltaf fyllt út í fullu samræmi við verklagsreglur, undirskriftir flugstjóra og eldsneytisfærslur vantaði í tækniflugbækur, kort voru úrelt og rangur staðalmassi farþega var notaður í hleðsluskrám.

34) Á hinn bóginn var fyrirkomulag flugrekandans *Armenia Airways* vegna viðhalds og áframhaldandi lofthæfis metið viðunandi og engin alvarleg atriði komu í ljós.

35) Hinn 3. september 2025 heimsótti matshópur á vegum Sambandsins starfsstöð flugrekandans *Shirak Avia.*

36) Flugrekandinn *Shirak Avia* hefur innleitt meginþætti öryggisstjórnunar- og hlítnivöktunarkerfa. Þau byggjast þó enn að mestu á verklagsreglum og eru ekki nægilega innbyggð í starfshætti. Handbókin um öryggisstjórnun er almenns eðlis og ferli breytingastjórnunar tryggir ekki að dregið sé kerfisbundið úr öryggisáhættu. Tilvísanir í reglur í handbókinni um hlítnivöktun eru ónákvæmar.

37) Annmarkar komu í ljós í rekstrargögnum og eftirliti. Í rekstrarhandbókinni og listanum yfir lágmarksbúnað er að finna úrelt efni, sem ekki hefur verið aðlagað, og óskilvirk skjalastjórnun hefur í för með sér að til eru margar útgáfur af sama listanum yfir lágmarksbúnað. Verklagsreglum um gerð flugáætlana og stjórnun eldsneytisnotkunar var ekki beitt með samræmdum hætti, þ.m.t. voru útreikningar á viðlagaeldsneyti rangir og uppfærslur á leiðarflugáætlunum ófullnægjandi.

38) Fyrirkomulag flugrekandans *Shirak Avia* vegna viðhalds og áframhaldandi lofthæfis var metið viðunandi og ekki greindust neinir alvarlegir annmarkar.

39) Hinn 27. október 2025 lagði Flugmálastjórn Armeníu fyrir framkvæmdastjórnina pakka af áætlunum um aðgerðir til úrbóta ásamt gögnum um framkvæmd tiltekinna aðgerða til að bregðast við þeim athugasemdum sem gerðar voru í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð. Aðgerðirnar til úrbóta tóku til löggjafar og skipulags, flugöryggisáætlunar ríkisins, flugstarfaskírteina, lofthæfis og flugreksturs.

40) Jafnvel þótt áætlanirnar um aðgerðir til úrbóta feli í sér eftirfylgni og skuldbindingu um að bregðast við athugasemdunum sem vakið var máls á var tekið fram að í flestum þeirra hafi skort greiningu á frumorsök vandamálanna, sem í ljós komu, eða ekki verið fjallað um hana á fullnægjandi hátt. Í tilteknum tilvikum voru þættir í greiningu á frumorsök vandamálanna lýsandi í eðli sínu en auðkenndu ekki kerfislægan uppruna athugananna. Af þessum sökum er ekki hægt að tryggja með fullnægjandi vissu að brugðist hafi verið við öllum undirliggjandi orsökum eða að fyrirhugaðar ráðstafanir til úrbóta komi með skilvirkum hætti í veg fyrir endurtekningu. Framkvæmdastjórnin telur því að aðferðin, sem Flugmálastjórn Armeníu beitir við greiningu á frumorsökum, þarfnist nánari útfærslu og sannprófunar til að tryggja sjálfbærni og skilvirkni þeirra aðgerða til úrbóta sem hrint verður í framkvæmd.

41) Í bréfi dagsettu 22. október 2025 upplýsti framkvæmdastjórnin yfirvöld í Armeníu, í kjölfar áheyrnarbeiðni frá Flugmálastjórn Armeníu, um að málefni Armeníu yrði sett á dagskrá fundar flugöryggisnefndar ESB sem fyrirhugað var að halda 19. og 20. nóvember 2025, þar sem Flugmálastjórn Armeníu gæfist kostur á að leggja fram mál sitt innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

42) Flugmálastjórn Armeníu fékk áheyrn hjá flugöryggisnefnd ESB 19. nóvember 2025. Við áheyrnina lagði sendinefnd Armeníu fram yfirlit yfir umbætur, sem gerðar hafa verið frá 2020, og lagði áherslu á aðgerðir sem hún hefur gripið til í því skyni að styrkja öryggiseftirlit, þ.m.t. skipulagsbreytingar, ráðningarátak og innleiðingu innri verklagsreglna. Flugmálastjórn Armeníu tilkynnti að hún hefði leitt til lykta 31 af 58 athugasemdum, sem vakið var máls á við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð og að hún teldi að eftirstandandi athugasemdir lytu að verklagsreglum.

43) Jafnvel þótt framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB hafi tekið mið af þeim aðgerðum sem lýst var studdu upplýsingarnar frá Flugmálastjórn Armeníu ekki að fullu þær niðurstöður sem lagðar voru fram. Í áætlunum um aðgerðir til úrbóta, sem lagðar voru fram 27. október 2025, var hvorki sýnt fram á að frumorsakir vandamálanna, sem í ljós komu, hefðu verið auðkenndar né að brugðist hefði verið við þeim á fullnægjandi hátt. Auk þess gátu framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB ekki sannreynt að 31 athugasemd, sem Flugmálastjórn Armeníu vísaði til, hefðu verið leiddar til lykta þar eð þær lyktir byggðust á eigin túlkun Flugmálastjórnar Armeníu en ekki á gögnum sem sýndu fram á skilvirka úrlausn. Þegar spurningar voru lagðar fyrir Flugmálastjórn Armeníu við áheyrnina viðurkenndi hún að mögulega þyrfti að endurmeta stöðu nokkurra athugasemda þegar athugasemdir framkvæmdastjórnarinnar um áætlunina um aðgerðir til úrbóta hefðu borist.

44) Framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB veittu því einnig athygli að Flugmálastjórn Armeníu hafði tilhneigingu til að gera lítið úr allmörgum annmörkum sem komu í ljós við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð. Þar á meðal voru gloppur í menntun og hæfi eftirlitsmanna og heimildum fyrir þá, s.s. ófullnægjandi þjálfun og ónákvæm kortlagning á hæfni, sem og ófullnægjandi stjórnun á því hvernig bregðast eigi við frávikum, þ.m.t. frávikum sem leidd voru til lykta án aðgerða til úrbóta eða greininga á frumorsökum. Auk þess voru veikleikar, sem sýna að eftirlitsstarfsemi virkar ekki enn sem heildstætt kerfi, s.s. notkun óhentugra gátlista og samhliða eftirlitsáætlana án yfirsýnar, settir fram sem minni háttar brestir. Þessi atriði gefa til kynna að ekki hafi verið brugðist, með samræmdum hætti, við mikilvægum kerfislægum annmörkum, einkum á sviði flugreksturs.

45) Flugmálastjórn Armeníu lýsti því yfir að fella ætti armenska flugrekendur brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 og lagði til að hvers konar afléttingum takmarkana yrði fylgt eftir með tímabundnu eftirliti. Á grundvelli allra fyrirliggjandi gagna, þ.m.t. mats Sambandsins á starfsstöð, skjala sem Flugmálastjórn Armeníu lagði fram að lokinni matsheimsókninni á vegum Sambandsins á starfsstöð og áheyrn Flugmálastjórnar Armeníu, komust framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefnd ESB hins vegar að þeirri niðurstöðu að aðgerðum til úrbóta væri enn ólokið og að enn skorti trausta greiningu á frumorsökum. Jafnvel þótt einhver árangur hafi náðst er niðurstaðan sú að Flugmálastjórn Armeníu hafi ekki enn með skilvirkum hætti ráðið bót á öllum þeim annmörkum í öryggismálum sem leiddu til flugrekstrarbannsins sem lagt var á með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/736.

46) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins að því er varðar flugrekendur sem hafa fengið vottun í Armeníu.

47) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Armeníu, hlíti viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þeirra flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

Flugrekendur frá Kirgistan

48) Í október 2006 voru flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kirgistan, færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1543/2006 ([11]).

49) Með tilliti til yfirstandandi samskipta, sem eru til komin vegna endurnýjaðs sambands milli framkvæmdastjórnarinnar og Flugmálastjórnar Kirgistans, sem heyrir undir ríkisstjórn Kirgistans frá árinu 2023, hrinti framkvæmdastjórnin af stað framtaksverkefni á sviði tækniaðstoðar, sem Flugöryggisstofnunin kom til framkvæmdar, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005. Tilgangurinn með þessu framtaksverkefni var að styðja viðleitni Flugmálastjórnar Kirgistans til að efla eftirlitsgetu sína.

50) Hinn 7 og 8. október 2025 var haldinn tæknifundur, sem hluti af sívöktunarstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar heildaröryggisstöðu Kirgistans, þ.m.t. getu og hæfni Flugmálastjórnar Kirgistans til öryggiseftirlits, með þátttöku framkvæmdastjórnarinnar, Flugöryggisstofnunarinnar, aðildarríkja og Flugmálastjórnar Kirgistans.

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1543/2006 frá 12. október 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins, sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 910/2006 (Stjtíð. ESB L 283, 14.10.2006, bls. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1543/oj).

51) Á þessum fundi kynnti Flugmálastjórn Kirgistans þann eftirtektarverða árangur sem náðist á bilinu maí til október 2025 við að styrkja almenningsflugkerfið í Kirgistan, einkum að því er varðar lagarammann, stofnanagetu og eftirlitsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin tók tillit til þess að þingið hefði samþykkt ný lög um loftferðir í Kirgistan, sem til stæði að birta, sem og að samþykktar hefðu verið nokkrar innlendar reglugerðir um flugmál, sem lögleiða 1., 6., 7. og 8. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, með viðbótardrögum, þ.m.t. lögleiðing 19. viðauka, sem væru í umsagnarferli. Flugmálastjórn Kirgistans tilkynnti enn fremur um tvöföldun starfsmannafjölda á sviði flugreksturs, flugstarfaskírteina og lofthæfis, sem og að stofnuð hefðu verið sérstök teymi fyrir gæða- og öryggisstjórnun. Heildstæð þjálfunaráætlun, þ.m.t. leiðbeinendaþjálfun (e. *train-the-trainer*), hafði verið innleidd og vinnuskilyrði og grunnvirki upplýsingatækni bætt verulega.

52) Flugmálastjórn Kirgistans tilkynnti að áður en nýi reglurammin öðlaðist gildi hefði hún skipulagt æfingu þar sem hún endurvottaði nokkra flugrekendur til að undirbúa þá fyrir nýju vottunarkröfurnar. Fjórir flugrekendur tóku þátt í þessari æfingu sem var framkvæmd með aðstoð gátlista og verklagsreglna sem nýlega höfðu verið útbúin. Tilgangurinn var að kynna bæði flugrekendum og eftirlitsmönnum Flugmálastjórnar Kirgistans nýju ákvæðin og greina mögulega ágalla á þeim áður en þau tækju formlega gildi um undirbúnings- og þjálfunarstarfsemi fyrir alla hlutaðeigandi aðila.

53) Flugmálastjórn Kirgistans lagði enn fremur fram áætlanir sínar um að hrinda í framkvæmd áhættumiðuðu eftirliti, sem byggist á gagnagreiningu og frammistöðuvísum flugrekenda, ásamt því að ákvarða skýran framfylgdarramma til að bregðast við öryggisvandamálum og vanefndum gagnvart kröfum.

54) Á tveggja daga tæknifundi viðurkenndi framkvæmdastjórnin þann árangur sem náðst hefur í Kirgistan við að styrkja eftirlit með flugöryggi á árinu 2025. Staðfest var að verulegar umbætur hefðu verið gerðar á laga- og regluramma, stofnanageta hefði verið efld og innri verklagsreglur, sem styðja við samræmda framkvæmd, verið ákvarðaðar. Þessi árangur endurspeglar eindreginn vilja Flugmálastjórnar Kirgistans og stjórnenda hennar til að stuðla að umbótum í öryggismálum og að laga flugkerfi landsins að alþjóðlegum öryggiskröfum. Framkvæmdastjórnin hrósaði forvirkri og uppbyggilegri nálgun Flugmálastjórnar Kirgistans en stefnumarkandi forysta hennar hefur reynst mikilvæg í að knýja þessar umbætur áfram og viðhalda framförum í krefjandi umhverfi með því að nota skilvirka utanaðkomandi sérfræðiþekkingu.

55) Framkvæmdastjórnin veitti því þó athygli að framkvæmd nýja reglurammans er enn á frumstigi þar sem frumlöggjöfin og afleidda löggjöfin höfðu ekki enn öðlast gildi þegar fundurinn fór fram. Af þessum sökum er enn sem komið er ekki hægt að taka til skoðunar fulla endurvottun flugrekenda samkvæmt nýju reglunum. Flugmálastjórn Kirgistans var tilkynnt að matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Kirgistan væri ekki möguleg fyrr en nýja löggjöfin hefði öðlast gildi að fullu og endurvottun allra flugrekenda væri lokið.

56) Hinn 7. nóvember 2025 sendi Flugmálastjórn Kirgistans framkvæmdastjórninni bréf með uppfærðum upplýsingum um þann árangur sem náðst hafði frá því að tæknifundurinn var haldinn 7.–8. október 2025, ásamt stuðningsgögnum. Upplýsingarnar, sem lagðar voru fram, tóku til þróunar á sviði laga, flugreksturs, lofthæfis, flugstarfskírteina og öryggisstjórnunar. Nokkur þessara skjala voru lögð fram sem lokadrög og voru þau á lokastigi samþykktar. Flugmálastjórn Kirgistans upplýsti framkvæmdastjórnina enn fremur um að ríkisstjórn Kirgistans hefði samþykkt fyrirmæli nr. 975-t hinn 11. nóvember 2025, sem heimila að breyttu lögin um loftferðir öðlist gildi fyrr en ætlað var sem gerir Flugmálastjórn Kirgistans kleift að hefja endurvottun innlendra flugrekenda frá og með 1. desember 2025.

57) Á grundvelli umræðnanna á tæknifundinum og skuldbindinganna, sem voru staðfestar í bréfi Flugmálastjórnar Kirgistans frá 7. nóvember 2025, telur framkvæmdastjórnin að gera megi ráð fyrir að matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Kirgistan gæti farið fram í mars 2026. Skipulagning slíkrar heimsóknar verður háð því að sérstök öryggisskilyrði séu uppfyllt, þ.m.t. fullnægjandi starfsmannafjöldi innan Flugmálastjórnar Kirgistans, viðeigandi fjöldi flugrekenda í réttu hlutfalli við eftirlitsgetu hennar, og að nýjar kröfur um vottun séu innleiddar með skilvirkum hætti samkvæmt breyttu lögunum um loftferðir. Samþykkt var að endurskoða í febrúar 2026 hvort Kirgistan væri tilbúið fyrir slíka heimsókn.

58) Framkvæmdastjórnin mun halda áfram að fylgjast náið með þróun mála og leggja sérstaka áherslu á endurvottunarferli fyrir flugrekendur. Jafnvel þótt tekið sé tillit til yfirstandandi aðgerða Flugmálastjórnar Kirgistans um að styrkja kerfi sitt um eftirlit með flugöryggi fela fyrirliggjandi upplýsingar ekki enn í sér nægilega sannprófuð gögn sem staðfesta að Flugmálastjórn Kirgistans hafi með fullnægjandi hætti ráðið bót á öllum þeim annmörkum í öryggismálum sem leiddu til flugrekstrarbannsins sem sett var með reglugerð (EB) nr. 1543/2006.

59) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessum tímapunkti séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins að því er varðar flugrekendur sem hafa fengið vottun í Kirgistan.

60) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Kirgistan, hlíti viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessara flugrekenda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

61) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.

62) Í 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er viðurkennt að nauðsynlegt sé að taka ákvarðanir með skjótum hætti og, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er miðað við afleiðingarnar sem það getur haft fyrir öryggi. Því er nauðsynlegt, til að vernda viðkvæmar upplýsingar og farþega, að ákvarðanir, sem teknar eru í tengslum við uppfærslu á skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins, öðlist gildi um leið og þær hafa verið samþykktar.

63) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndar ESB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðauka A kemur texti I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Í stað viðauka B kemur texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Apostolos TZITZIKOSTAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR, SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA FLUGREKSTUR INNAN SAMBANDSINS, MEÐ UNDANÞÁGUM [1]

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venesúela
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Íran
FLY BAGHDAD	007	FBA	Írak
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Írak
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Afganistan, þ.m.t.			**Afganistan**
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekendunum *TAAG Angola Airlines* og *Heli Malongo*, þ.m.t.			**Angóla**
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angóla
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Óskráður	Angóla
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angóla
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Óskráður	Angóla
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Óskráður	Angóla
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Óskráður	Angóla
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angóla
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Armeníu, þ.m.t.			**Armenía**
AIR DILIJANS	AM AOC 065	NGT	Armenía
ARMENIAN AIRLINES	AM AOC 076	AAG	Armenía
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenía

[1] Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í þessum viðauka, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenía
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Armenía
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Armenía
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenía
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenía
SKYBALL	AM AOC 073	Á ekki við	Armenía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kongó (Brazzaville), þ.m.t.			**Kongó (Brazzaville)**
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongó (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongó (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongó (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongó (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Óskráður	Kongó (Brazzaville)
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðstjórnarlýðveldinu Kongó, þ.m.t.			**Lýðstjórnarlýðveldið Kongó**
AB BUSINESS	AAC/DG/OPS-09/14	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KASAI	AAC/DG/OPS-09/11	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	DBP	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	COG	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
GOMA EXPRESS	AAC/DG/OPS-09/13	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
TRACEP CONGO AVIATION	AAC/DG/OPS-09/15	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djibútí, þ.m.t.			**Djibútí**
DAALLO AIRLINES	Óskráð	DAO	Djibútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			**Miðbaugs-Gínea**
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Miðbaugs-Gínea
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Óskráður	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Eritreu, þ.m.t.			**Eritrea**
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Eritrea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgistan, þ.m.t.			**Kirgistan**
AERO NOMAD AIRLINES	57	ANK	Kirgistan
AEROSTAN	08	BSC	Kirgistan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kirgistan
AIRCOMPANY MOALEM AVIATION	56	AMA	Kirgistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgistan
CENTRAL ASIAN AVIATION SERVICES	58	KAS	Kirgistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirgistan
GLOBAL 8 AIRLINES	59	Óskráður	Kirgistan
HELI SKY	47	HAC	Kirgistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirgistan
MAC.KG AIRLINES	61	MSK	Kirgistan
SAPSAN AIRLINE	54	KGB	Kirgistan
SKY JET	60	SJL	Kirgistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgistan
TRANS CARAVAN KG	55	TCK	Kirgistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirgistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líberíu.			**Líbería**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líbíu, þ.m.t.			**Líbía**
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbía
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbía
AL MAHA AVIATION	030/18	Óskráður	Líbía
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Líbía
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Líbía
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Líbía
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Líbía
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbía
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Líbía
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Nepal, þ.m.t.			**Nepal**

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Óskráður	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Óskráður	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Óskráður	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Óskráður	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Óskráður	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Óskráður	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Óskráður	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Óskráður	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Óskráður	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Óskráður	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Óskráður	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Óskráður	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Óskráður	Nepal
TARA AIR	053/2009	Óskráður	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Eftirfarandi flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Rússlandi			**Rússland**
AURORA AIRLINES	486	SHU	Rússland
AVIACOMPANY "AVIASTAR-TU" CO. LTD	458	TUP	Rússland
IZHAVIA	479	IZA	Rússland
JOINT STOCK COMPANY “AIR COMPANY “YAKUTIA””	464	SYL	Rússland
JOINT STOCK COMPANY “RUSJET”	498	RSJ	Rússland
JOINT STOCK COMPANY “UVT AERO”	567	UVT	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rússland
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rússland

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
JOINT-STOCK COMPANY "IRAERO" AIRLINES	480	IAE	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY "URAL AIRLINES"	18	SVR	Rússland
JOINT–STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rússland
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rússland
JS AVIATION COMPANY "RUSLINE"	225	RLU	Rússland
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rússland
LLC "NORD WIND"	516	NWS	Rússland
LLC "AIRCOMPANY IKAR"	36	KAR	Rússland
LTD. I FLY	533	RSY	Rússland
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rússland
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AEROFLOT - RUSSIAN AIRLINES"	1	AFL	Rússland
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rússland
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rússland
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rússland
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Saó Tóme og Prinsípe, þ.m.t.			**Saó Tóme og Prinsípe**
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne			**Síerra Leóne**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan, þ.m.t.			**Súdan**
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Súdan
BADR AIRLINES	35	BDR	Súdan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Súdan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Súdan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Súdan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
HELEJETIC AIR	57	HJT	Súdan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Súdan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Súdan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Súdan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Súdan
SUN AIR	51	SNR	Súdan
TARCO AIR	56	TRQ	Súdan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súrínam, þ.m.t.			**Súrínam**
BLUE WING AIRLINES N.V.	SR/BWA-02/2010	BWI	Súrínam
FLY ALL WAYS N.V.	SR/FAW-06-2015	EDR	Súrínam
GUM AIR N.V.	SR/GUM-03-2010	GUM	Súrínam
SAMAVCO N.V. (VORTEX AIR SERVICES)	SR/VORTEX-9-2019	Óskráður	Súrínam
STICHTING MISSION AVIATION FELLOWSHIP SURINAME (STICHTING MAF SURINAME)	SR/MAF-07-2017	Óskráður	Súrínam
SURINAAMSE LUCHTVAART MAATSCHAPPIJ N.V. (SURINAM AIRWAYS)	SR/SLM-01-2010	SLM	Súrínam
UNITED AVIATION SERVICES N.V.	SR/UAS-8-2019	Óskráður	Súrínam
BADJAS CARGO N.V.	SR/BAC-11-2023	Óskráður	Súrínam
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Tansaníu, þ.m.t.			**Tansanía**
ADVENTURE ALOFT	TCAA/AOC/043	Óskráður	Tansanía
AFRICAN SKYDIVE ADVENTURES LTD	TCAA/AOC/079	Óskráður	Tansanía
AIR EXCEL LTD	TCAA/AOC/028	XLL	Tansanía
AIR TANZANIA CO. LTD	TCAA/AOC/001	Óskráður	Tansanía
ARUSHA MEDIVAC LTD.	TCAA/AOC/071	Óskráður	Tansanía
AS SALAAM AIR LTD.	TCAA/AOC/051	Óskráður	Tansanía
AURIC AIR SERVICES LTD.	TCAA/AOC/022	AUK	Tansanía
COASTAL TRAVELS LTD	TCAA/AOC/004	CSV	Tansanía
CROPCAIR AVIATION (T) LIMITED	TCAA/AOC/	Óskráður	Tansanía

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
EVERETT AVIATION LIMITED	TCAA/AOC/042	EVT	Tansanía
FLIGHT LINK LIMITED	TCAA/AOC/025	FLZ	Tansanía
FLY SAFARI AIRLINK	TCAA/AOC/047	Óskráður	Tansanía
FLY ZANZIBAR (Z) LTD	TCAA/AOC/058	Óskráður	Tansanía
GRUMETI AIR LTD	TCAA/AOC/068	Óskráður	Tansanía
JAMBO AVIATION LTD.	TCAA/AOC/070	Óskráður	Tansanía
KILIMEDI AIR AVIATION CO. LTD	TCAA/AOC/	Óskráður	Tansanía
LEVEL UP AVIATION LTD.	TCAA/AOC/076	Óskráður	Tansanía
MIRACLE EXPERIENCE (T) LTD	TCAA/AOC/066	Óskráður	Tansanía
MISSION AVIATION FELLOWSHIP (MAF)	TCAA/AOC/008	Óskráður	Tansanía
MY FLY AVIATION CO. LTD	TCAA/AOC/072	Óskráður	Tansanía
NYSSA BALOON SAFARIS	TCAA/AOC/078	Óskráður	Tansanía
PELICAN AVIATION AND TOURS LTD	TCAA/AOC/	Óskráður	Tansanía
PRECISION AIR SERVICES	TCAA/AOC/003	PRF	Tansanía
REGIONAL AIR SERVICES LTD	TCAA/AOC/010	REG	Tansanía
SAFARI PLUS LTD	TCAA/AOC/046	Óskráður	Tansanía
SERENGETI BALLONS	TCAA/AOC/029	Óskráður	Tansanía
SHINE AVIATION LTD	TCAA/AOC/061	Óskráður	Tansanía
SHINE BALOONS SAFARIS	TCAA/AOC/083	Óskráður	Tansanía
STATE AVIATION LTD	TCAA/AOC/081	Óskráður	Tansanía
TANZANIAN AIR SERVICES	TCAA/AOC/002	Óskráður	Tansanía
TROPIC HELICOPTERS LTD	TCAA/AOC/077	Óskráður	Tansanía
TROPICAL AIR SERVICES	TCAA/AOC/006	Óskráður	Tansanía
UNITY AIR	TCAA/AOC/075	Óskráður	Tansanía
ZANTAS AIR SERVICES	TCAA/AOC/018	Óskráður	Tansanía“.

II. VIÐAUKI

„VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN SAMBANDSINS (1)

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekanda-skírteinis (AOC)	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmerki og, ef það er fyrir hendi, framleiðslurað-númer þeirra loftfara sem sæta takmörkunum	Skráningarríki
IRAN AIR	IR.AOC.100	IRA	Íran	Öll loftför af tegundinni Fokker F100 og af tegundinni Boeing B747	Loftför af tegundinni Fokker F100, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu; loftför af tegundinni Boeing B747, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu	Íran
AIR KORYO	GAC-AOC/KOR-01	KOR	Alþýðulýð-veldið Kórea	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni TU-204.	Öll loftför, að undanskildum: P-632, P-633.	Alþýðulýðveldið Kórea“

(1) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í þessum viðauka, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/2381 **2026/EES/36/58**

frá 23. nóvember 2022

um jafnara hlutfall kynjanna meðal stjórnarmanna skráðra félaga og tengdar ráðstafanir (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 3. mgr. 157. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 2. gr. sáttmálans um Evrópusambandið (TEU) er jafnrétti eitt af grunngildum Sambandsins og sameiginlegt aðildarríkjunum í þjóðfélagi þar sem jafnrétti ríkir milli kvenna og karla. Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. sáttmálans um Evrópusambandið á Sambandið að stuðla að jafnrétti kvenna og karla.

2) Með 3. mgr. 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) eru Evrópuþinginu og ráðinu veittar valdheimildir til að samþykkja ráðstafanir til að tryggja beitingu meginreglunnar um jöfn tækifæri og jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar atvinnu og störf.

3) Með það fyrir augum að tryggja í reynd fullt jafnrétti karla og kvenna í atvinnulífinu heimilar 4. mgr. 157. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU) sértæka aðgerð sem gerir aðildarríkjum kleift að viðhalda eða samþykkja ráðstafanir sem veita sérstakt forskot til að auðvelda kyninu sem er í minnihluta að sækjast eftir starfi eða koma í veg fyrir eða bæta upp fyrir lakari möguleika á starfsframa. Í 23. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi („Sáttmálanum“) er kveðið á um að tryggja eigi jafnrétti milli kvenna og karla á öllum sviðum og að jafnræðisreglan geti ekki komið í veg fyrir viðhald eða samþykkt ráðstafana um sérstakan ávinning til handa kyninu sem er í minnihluta.

4) Með Evrópustoðinni fyrir félagsleg réttindi, sem Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin settu sameiginlega fram árið 2017, voru jöfn meðferð og tækifæri kvenna og karla innleidd sem ein af meginreglum hennar, þ.m.t. varðandi þátttöku á vinnumarkaðnum, skilmála og skilyrði ráðningar og starfsþróun.

5) Að ná fram kynjajafnrétti á vinnustaðnum kallar á heildstæða nálgun, sem einnig tekur til eflingar kynjajafnvægis við ákvarðanatökur á öllum stigum innan félaga, sem og jöfnunar á launamun kynjanna. Trygging jafnræðis á vinnustaðnum er einnig lykilforsenda fyrir að draga úr fátækt meðal kvenna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 315, 7.12.2022, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 68.

([2]) Stjtíð. ESB C 218, 30.7.2013, bls. 33.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. nóvember 2013 (Stjtíð. ESB C 436, 24.11.2016, bls. 225) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 17. október 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 17. október 2022 (Stjtíð. ESB C 433, 15.11.2022, bls. 14).

6) Í tilmælum ráðsins 84/635/EEB ([4]) var mælst til þess að aðildarríki geri ráðstafanir til að tryggja að sértæk aðgerð nái yfir, að svo miklu leyti sem mögulegt er, aðgerðir sem snúa að virkri þátttöku kvenna meðal ákvarðanatökuaðila. Í tilmælum ráðsins 96/694/EB ([5]) var mælst til þess að aðildarríki hvetji einkageirann til að auka viðveru kvenna á öllum ákvarðanatökustigum, einkum með samþykkt, eða innan ramma, jafnréttisáætlana og áætlana um sértækar aðgerðir.

7) Þessi tilskipun miðar að því að tryggja beitingu meginreglunnar um jöfn tækifæri kvenna og karla og ná fram jafnara kynjahlutfalli í æðstu stjórnunarstöðum með því að koma á kröfum um málsmeðferð varðandi val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn sem byggjast á gagnsæi og verðleikum.

8) Á undanförnum árum hefur framkvæmdastjórnin kynnt nokkrar skýrslur þar sem úttekt er gerð á stöðunni að því er varðar kynjajafnrétti við efnahagslegar ákvarðanatökur. Hún hefur hvatt skráð félög til að auka fjölda aðila í stjórnum sínum sem tilheyra kyninu sem er í minnihluta, með sjálfseftirlitsráðstöfunum og sjálfviljugum skuldbindingum hvað það varðar. Í orðsendingu sinni frá 5. mars 2010 sem bar yfirskriftina „Efling skuldbindingar um jafnrétti kvenna og karla — Kvennasáttmáli“, lagði framkvæmdastjórnin áherslu á að konur hafi ekki ennþá fullan aðgang að völdum og ákvarðanatöku á sviði stjórnmála og efnahagsmála og innan opinbera- og einkageirans, og áréttaði ásetning sinn um að nota valdheimildir sínar til að stefna að sanngjarnara hlutfalli kvenna og karla í valdastöðum á opinberum vettvangi og í hagkerfinu. Jafnara hlutfall kynjanna við ákvarðanatöku var eitt af forgangsmálunum sem framkvæmdastjórnin setti fram í orðsendingu sinni frá 21. september 2010 sem bar yfirskriftina „Stefnuáætlun um jafnrétti kvenna og karla 2010-2015“. Að ná fram kynjajafnvægi við ákvarðanatökur og innan stjórnmála er eitt af forgangsmálunum sem sett voru fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. mars 2020 sem bar yfirskriftina „Jafnréttissamband: Áætlun um kynjajafnrétti 2020-2025“.

9) Ráðið viðurkenndi í niðurstöðum sínum frá 7. mars 2011 um Evrópusáttmálann um jafnrétti kynjanna (2011-2020) að stefnur um jafnrétti kynjanna væru nauðsynlegar fyrir hagvöxt, hagsæld og samkeppnishæfni. Það áréttaði ásetning sinn um að jafna út kynjamisréttið með það fyrir augum að uppfylla markmiðin í áætluninni Evrópa 2020, einkum á þremur sviðum sem skipta miklu máli fyrir kynjajafnrétti, þ.e. atvinnumálum, menntun og eflingu félagslegrar inngildingar. Það hvatti einnig til aðgerða til að stuðla að jafnri þátttöku kvenna og karla í ákvarðanatöku á öllum stigum og öllum sviðum, svo hæfileikar allra nýtist að fullu. Að nýta alla tiltæka hæfileika, þekkingu og hugmyndir myndi þannig auðga fjölbreytileika mannauðs og bæta rekstrarhorfur fyrirtækja.

10) Í orðsendingu sinni frá 3. mars 2010 sem ber yfirskriftina „Evrópa 2020: Áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“ (áætlunin Evrópa 2020), viðurkenndi framkvæmdastjórnin að aukin þátttaka kvenna á vinnumarkaði væri forsenda fyrir eflingu vaxtar og til að takast á við lýðfræðilegar áskoranir í Evrópu. Í áætluninni Evrópa 2020 er sett fram höfuðmarkmið um að ná atvinnuþátttöku íbúa í Sambandinu á aldrinum 20 til 64 ára í a.m.k. 75% fyrir 2020. Mikilvægt er að fram komi skýr ásetningur um að afnema viðvarandi launamun kynjanna og að aukið átak verði gert til að taka á hindrunum fyrir þátttöku kvenna á vinnumarkaðnum, þ.m.t. hinu viðvarandi „glerþaki“. Í Porto-yfirlýsingunni, sem undirrituð var af þjóðhöfðingjum eða leiðtogum ríkisstjórna þann 8. maí 2021 ([6]), var fagnað hinum nýju höfuðmarkmiðum Sambandsins um störf, færni og minnkun fátæktar og hinni endurskoðuðu félagslegu stigatöflu, sem framkvæmdastjórnin lagði til í orðsendingu sinni 4. mars 2021 sem bar yfirskriftina „Aðgerðaáætlun Evrópustoðarinnar fyrir félagsleg réttindi“. Sú aðgerðaáætlun mælir fyrir um að til að ná yfirmarkmiðinu um a.m.k. 78% atvinnuþátttöku íbúa í Sambandinu á aldrinum 20 til 64 ára fyrir 2030 sé nauðsynlegt að kappkosta a.m.k. að helminga hinn kynbundna mismun á atvinnuþátttöku frá árinu 2019. Búast má við að aukin þátttaka kvenna í efnahagslegri ákvarðanatöku, einkum innan stjórna, hafi jákvæð smitáhrif á atvinnuþátttöku kvenna í hlutaðeigandi félögum og í öllu hagkerfinu. Í kjölfar COVID-19-krísunnar skiptir kynjajafnrétti og leiðtogaval án mismununar meira máli en nokkru sinni fyrr, í samræmi við þörfina fyrir að nýta að fullu tiltækt framboð hæfileikafólks, bæði kvenna og karla. Rannsóknir hafa sýnt að inngilding og fjölbreytileiki stuðla að endurreisn og viðnámi. Þau skipta sköpum við að tryggja samkeppnishæfni Sambandsins, hvatningu til nýsköpunar og eflingu faglegra gæða í stjórnum.

([4]) Tilmæli ráðsins 84/635/EBE frá 13. desember 1984 um að stuðla að sértækum aðgerðum í þágu kvenna (Stjtíð. ESB L 331, 19.12.1984, bls. 34).

([5]) Tilmæli ráðsins 96/694/EB frá 2. desember 1996 um jafna þátttöku karla og kvenna í ákvarðanatökuferlinu (Stjtíð. ESB L 319, 10.12.1996, bls. 11).

([6]) https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/05/08/the-porto-declaration/

11) Evrópuþingið hvatti, í ályktun sinni frá 6. júlí 2011 um konur og leiðtoga fyrirtækja, félög til að ná viðmiðunarmarkinu um 30% aðild kvenna í stjórnum fyrir 2015 og 40% fyrir 2020. Það skoraði á framkvæmdastjórnina að leggja til löggjöf fyrir 2012, þ.m.t. um kvóta, ef ráðstafanir félaga og aðildarríkjanna reynast vera ófullnægjandi. Mikilvægt væri að slík löggjöf komi til framkvæmda tímabundið og virki sem hvati til breytinga og skjótra endurbóta sem miða að því að afnema viðvarandi kynjamisrétti og staðalímyndir við efnahagslega ákvarðanatöku. Evrópuþingið ítrekaði þessa áskorun um löggjöf með ályktun sinni frá 13. mars 2012 og 21. janúar 2021.

12) Mikilvægt er að meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins gangi á undan með góðu fordæmi þegar kemur að kynjajafnrétti, með því m.a. að setja markmið um jafnt kynjahlutfall á öllum stigum stjórnunar. Sérstaka athygli þarf að veita stefnum um ráðningu háttsettra stjórnenda. Þess vegna áréttaði framkvæmdastjórnin í orðsendingu sinni frá 5. mars 2020 sem bar yfirskriftina „Jafnréttissamband: Áætlun um kynjajafnrétti 2020-2025“, að meginstofnanir, stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins ættu að tryggja jafnt hlutfall kynjanna í leiðtogastöðum. Í orðsendingu sinni frá 5. apríl 2022 sem bar yfirskriftina „Ný mannauðsáætlun fyrir framkvæmdastjórnina“, skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til þess að tryggja fullt kynjajafnrétti á öllum stjórnunarstigum sínum fyrir 2024. Framkvæmdastjórnin mun fylgjast með framvindu og reglulega gefa skýrslu þar um á vefsetri sínu. Framkvæmdastjórnin miðlar enn fremur bestu starfsvenjum með öðrum meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum Sambandsins og mun gera grein fyrir stöðunni varðandi jafnt hlutfall kynjanna í leiðtogastöðum í þessum meginstofnunum, stofnunum, skrifstofum og fagstofnunum, á vefsetri sínu. Evrópuþingið hefur með stjórnarákvörðun sinni frá 13. janúar 2020 samþykkt að setja sér markmið um jafnt hlutfall kynjanna í háttsettum stöðum og millistjórnendastöðum fyrir 2024. Evrópuþingið mun áfram vakta framvinduna á öllum stjórnunarstigum sínum og miðar að því að ganga á undan með góðu fordæmi. Í stefnuáætlun sinni um fjölbreytileika og inngildingu 2021-2024, skuldbatt ráðið sig til að ná fram kynjajafnrétti í stjórnunarstöðum á aðalskrifstofu sinni (aðalskrifstofa ráðs Evrópusambandsins (GSC)) með 45 til 55% vikmörkum í síðasta lagi við lok 2026. Í aðgerðaáætlun aðalskrifstofu ráðs Evrópusambandsins um kynjajafnrétti í stjórnunarstöðum eru settar fram ráðstafanir til að ná því markmiði.

13) Mikilvægt er að félög og fyrirtæki hlúi að, styðji og þrói hæfileika kvenna á öllum stigum og yfir allan starfsferil þeirra til að tryggja að hæfum konum séu veitt tækifæri til setu í stjórn og til að gegna stjórnunarstöðum.

14) Til að stuðla að kynjajafnrétti og styðja við þátttöku kvenna í ákvarðanatökum er mælt fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1158 ([7]), sem miðar að jafnvægi milli vinnu og einkalífs fyrir foreldra og umönnunaraðila, að aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja jafna skiptingu umönnunarábyrgðar milli karla og kvenna með því að koma á foreldraorlofi, fæðingarorlofi feðra og umönnunarorlofi, samhliða núverandi fæðingarorlof mæðra. Sú tilskipun mælir einnig fyrir um réttinn til að fara fram á sveigjanlegt vinnufyrirkomulag.

15) Nokkrir tilteknir þættir hamla tilnefningu kvenna sem stjórnarmanna en þá er unnt að yfirstíga, ekki einungis með bindandi reglum heldur einnig með menntunarframtaki og hvötum sem stuðla að góðum starfsvenjum. Í fyrsta lagi er mikilvægt að auka vitund í viðskiptaskólum og háskólum um ávinninginn af kynjajafnrétti til að gera félög samkeppnishæfari. Einnig er nauðsynlegt að hvetja til reglulegra útskipta á stjórnarmönnum og innleiða jákvæðar ráðstafanir sem stuðla að og verðlauna viðleitni aðildarríkja og félaga til að taka upp ákveðnari aðferð við slík skipti á æðstu efnahagslegu ákvörðunartökuaðilum á öllum stigum.

16) Í Sambandinu er mikið framboð mjög hæfra kvenna, sem fer stöðugt vaxandi eins og ljóst er af þeirri staðreynd að 60% útskrifaðra háskólastúdenta eru konur. Mjög mikilvægt er að ná fram kynjajafnvægi í stjórnum til að nýta með skilvirkum hætti það framboð hæfileikafólks sem fyrir er, sem er lykilatriði til að takast á við lýðfræðilegar og efnahagslegar áskoranir í Sambandinu. Lágt hlutfall kvenna í stjórnum er þannig tapað tækifæri fyrir hagkerfi aðildarríkja almennt og fyrir þróun þeirra og vöxt. Það að nýta til fullnustu framboð hæfileikaríkra kvenna sem fyrir er mun einnig auka ávinninginn af menntun fyrir bæði einstaklinga og opinbera geirann. Almennt er viðurkennt að viðvera kvenna í stjórnum bæti stjórnarhætti fyrirtækja, jafnframt sem frammistaða teyma og gæði í ákvarðanatökum aukast með því að meiri fjölbreytileiki og víðara sjónarhorn eru meðtekin í hinn samvirka hugsunarhátt. Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt að fjölbreytileiki leiðir til virkara viðskiptalíkans, meira jafnvægis í ákvörðunum og aukinna faglegra gæða hjá stjórnum sem betur endurspegla samfélagslegan raunveruleika og þarfir neytenda. Hann ýtir jafnframt undir nýsköpun.

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1158 frá 20. júní 2019 um jafnvægi milli vinnu og einkalífs í lífi foreldra og umönnunaraðila og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 2010/18/ESB (Stjtíð. ESB L 188, 12.7.2019, bls. 79).

Fjölmargar rannsóknir hafa einnig sýnt að jákvætt samband er á milli kynjafjölbreytileika á efsta stjórnunarstigi og rekstrarárangurs og arðsemi félags, sem leiðir til verulegs sjálfbærs langtímavaxtar. Þess vegna hefur það mikla þýðingu að ná fram kynjajafnvægi í stjórnum til að tryggja samkeppnishæfni Sambandsins í hinu hnattræna hagkerfi og sem mun veita hlutfallslega yfirburði gagnvart þriðju löndum.

17) Fjölgun kvenna í stjórnum hefur ekki einungis áhrif á þær konur sem tilnefndar eru í stjórnir heldur stuðlar einnig að því að draga hæfileikaríkar konur að félaginu og tryggja meiri viðveru kvenna á öllum stjórnunarstigum og meðal vinnuaflsins. Hærri hlutdeild kvenna í stjórnum er þess vegna líkleg til að hafa jákvæð áhrif í þá átt að jafna bæði út hinn kynbundna mismun á atvinnuþátttöku og launamun kynjanna.

18) Þrátt fyrir sönnun um heillavænleg áhrif kynjajafnvægis á félögin sjálf og hagkerfið almennt, og þrátt fyrir núverandi lög Sambandsins sem banna mismunun á grundvelli kyns og núverandi aðgerðir á vettvangi Sambandsins sem hvetja til sjálfseftirlits, halda konur áfram að vera í miklum minnihluta meðal æðstu ákvarðanatökuaðila í félögum í Sambandinu. Tölfræðilegar upplýsingar sýna að hlutfall kvenna sem taka þátt í ákvarðanatökum á efsta stjórnunarstigi fyrirtækja er enn mjög lágt. Ef helmingur hæfileikafólks kemur jafnvel ekki til álita í leiðtogastöður gæti sjálfu ferlinu og gæðunum við tilnefningar verið stofnað í hættu, sem leiddi til aukins vantrausts á valdakerfi fyrirtækja og mögulega til minni skilvirkri í nýtingu tiltæks mannauðs. Mikilvægt er að ákvarðanatökur fyrirtækja endurspegli samsetningu samfélagsins á raunsannan hátt og hæfileikar alls íbúafjölda Sambandsins séu nýttir. Samkvæmt Evrópustofnuninni um jafnrétti kynjanna töldust, árið 2021, konur vera að meðaltali 30,6% aðila í stjórnum stærstu skráðu félaganna og aðeins 8,5% formanna. Þetta þýðir að ósanngjarnt og lágt hlutfall kvenna grefur augljóslega undan meginreglum Sambandsins um jöfn tækifæri og jafna meðferð á konum og körlum á öllum sviðum atvinnu og starfa. Ráðstafanir til að hvetja til starfsframvindu fyrir konur á öllum stigum stjórnunar ættu þess vegna að vera innleiddar og efldar, og einkum ætti að huga að því að tryggja að það sé gert í skráðum félögum, vegna þeirrar verulegu efnahagslegu og félagslegu ábyrgðar sem slík félög bera. Að auki er mikilvægt að stofnanir, skrifstofur og fagstofnanir Sambandsins gangi á undan með góðu fordæmi þegar kemur að úrbótum á núverandi kynjaójafnvægi í samsetningu þeirra eigin stjórna.

19) Hlutfall kvenna í stjórnum hefur hækkað mjög hægt á undanförnum árum. Framfarir hafa verið breytilegar meðal aðildarríkja og leitt til mjög mismunandi niðurstaðna. Verulega miklu meiri framfarir hafa orðið í þeim aðildarríkjum þar sem innleiddar hafa verið bindandi ráðstafanir. Sá mismunur mun líklega aukast vegna mjög ólíkra nálgana við að jafna hlutfall kynjanna í stjórnum. Aðildarríki eru þess vegna hvött til að miðla upplýsingum um þær árangursríku ráðstafanir sem gripið hefur verið til og stefnur sem teknar hafa verið upp á landsvísu, og til að skiptast á bestu starfsvenjum, með það fyrir augum að styðja við framfarir í Sambandinu í þá átt að ná fram jafnara hlutfalli kvenna og karla í stjórnum.

20) Tvístruð og sundurleit reglusetning eða skortur á reglugerðum á landsvísu að því er varðar jafnt hlutfall kynjanna í stjórnum skráðra félaga leiðir ekki einungis til misræmis í fjölda kvenna meðal stjórnarmanna sem eru ekki framkvæmdastjórar og ólíkra framfara í aðildarríkjum, heldur veldur einnig hindrunum á innri markaðnum þar sem mismunandi kröfur um stjórnarhætti fyrirtækja eru lagðar á skráð félög í Sambandinu. Þessi mismunur í laga- og sjálfseftirlitskröfum um samsetningu stjórna getur leitt til raunverulegra vandamála fyrir skráð félög sem eru með starfsemi yfir landamæri, einkum þegar dótturfélögum er komið á fót eða við samruna og yfirtökur, og fyrir þá sem koma til greina til setu í stjórn.

21) Kynjaójafnvægi innan félaga er meira meðal starfsmanna sem hærra eru settir. Enn fremur starfa margar af þeim konum sem fyrir eru á framkvæmdastjórnarstigi á sviðum er lúta að mannauðs- og samskiptamálum meðan karlar í æðri stöðum eru líklegri til að vera ráðnir sem almennir stjórnendur eða millistjórnendur innan félagsins. Þar sem meginhópurinn sem kemur til greina í til setu í stjórn samanstendur að stórum hluta af fólki með stjórnunarreynslu er mikilvægt að auka fjölda þeirra kvenna sem fá framgang í slíkar stjórnunarstöður innan félaga.

22) Einn af meginþáttunum sem gerir það kleift að innleiða þessa tilskipun með réttum hætti er skilvirk beiting viðmiðana, sem settar eru fyrirfram og af fullu gagnsæi, fyrir vali á stjórnarmönnum, sem taka tillit til menntunar, hæfis, þekkingar og færni einstaklinga sem koma til greina, á jafnréttisgrundvelli, óháð kyni.

23) Núverandi skortur á gagnsæi í valferlinu og hæfisviðmiðunum fyrir stjórnarsetu í flestum aðildarríkjum kemur í veg fyrir að jafnara kynjahlutfall náist meðal stjórnarmanna og hefur neikvæð áhrif á bæði starfsferil þeirra sem koma til greina til setu í stjórn og frjálsa för og ákvarðanir fjárfesta. Slíkur skortur á gagnsæi kemur í veg fyrir að þeir sem mögulega koma til greina til stjórnarsetu gefi kost á sér í stjórnir þar sem mest þörf væri fyrir menntun og hæfi þeirra og andmæli ákvörðunum um tilnefningu sem eru kynhlutdrægar, og takmarkar þannig frjálsa för þeirra innan innri markaðarins. Á hinn bóginn geta fjárfestar verið með fjárfestingaráætlanir sem gera skylt að látnar séu í té upplýsingar sem einnig tengjast þekkingu og hæfi stjórnarmanna. Meira gagnsæi í hæfisviðmiðunum og valferlinu fyrir stjórnarmenn gerir fjárfestum kleift að meta betur starfsstefnu félagsins og taka upplýstar ákvarðanir. Þess vegna er mikilvægt að verklagsreglur við tilnefningu í stjórn séu skýrar og gagnsæjar og að einstaklingar sem koma til greina séu metnir á hlutlægan hátt eftir einstaklingsbundnum verðleikum sínum, óháð kyni.

24) Þótt markmið þessarar tilskipunar sé ekki að samræma í smáatriðum landslög um valferli og hæfisviðmið fyrir stjórnarsetu er nauðsynlegt að innleiða tilteknar lágmarkskröfur fyrir skráð félög þar sem kynjahlutfall er ójafnt að því er varðar val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn á grundvelli gagnsæs og skýrt skilgreinds valferlis og hlutlægs samanburðarmats á menntun og hæfi með tilliti til hæfi, getu og faglegrar frammistöðu þeirra, í því skyni að ná fram kynjajafnvægi. Einungis bindandi ráðstafanir á vettvangi Sambandsins geta með skilvirkum hætti hjálpað til við að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði í Sambandinu og koma í veg fyrir raunveruleg vandamál innan viðskiptalífsins.

25) Sambandið ætti þess vegna að miða að því að auka viðveru kvenna í stjórnum í öllum aðildarríkjum, í því skyni að ýta undir hagvöxt, hvetja til hreyfanleika á vinnumarkaði, styrkja samkeppnishæfni skráðra félaga og ná raunverulegu kynjajafnrétti á vinnumarkaðnum. Því markmiði ætti að fylgja eftir með því að mæla fyrir um lágmarkskröfur að því er varðar sértæka aðgerð á formi bindandi ráðstafana. Með þessum bindandi ráðstöfunum ætti að leitast við að ná megindlegum markmiðum um kynjasamsetningu í stjórnum, í ljósi þess að aðildarríki og þriðju lönd sem hafa valið þá eða svipaða aðferð hafa náð hvað bestum árangri við að snúa við hinu lága hlutfalli kvenna í stöðum þar sem efnahagslegar ákvarðanir eru teknar.

26) Mikilvægt er að sérhvert skráð félag þrói kynjajafnréttisstefnu í því skyni að ná fram jafnara kynjahlutfalli á öllum stigum. Slíkar stefnur gætu innifalið tilnefningar bæði kven- og karlumsækjanda í lykilstöður, handleiðsluáætlanir og starfsþróunarleiðsögn fyrir konur, og mannauðsstefnur sem hannaðar eru til að stuðla að fjölbreytileika í ráðningum.

27) Skráð félög hafa sérstaka efnahagslega þýðingu, sýnileika og áhrif á markaðinn í heild. Slík félög setja viðmið fyrir hagkerfið í heild og búast má við að fordæmi þeirra sé fylgt af öðrum tegundum félaga. Opinbert eðli skráðra félaga réttlætir að þau lúti eftirliti í meira mæli í þágu almannahagsmuna.

28) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun ættu að gilda um skráð félög.

29) Þessi tilskipun ætti ekki að gilda um ör-, lítil og meðalstór fyrirtæki (SME).

30) Að því er varðar þessa tilskipun ætti aðildarríkið sem er lögbært til að setja reglur um málefni sem þessi tilskipun nær yfir að vera aðildarríkið þar sem skráða félagið sem um er að ræða er með skráða skrifstofu sína. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á landsbundnar reglur sem ákvarða um lögin sem gilda um félög fyrir málefni sem þessi tilskipun nær ekki yfir.

31) Ýmis konar kerfi fyrir uppbyggingu stjórna eru til staðar fyrir skráð félög í aðildarríkjunum og er megin aðgreiningin á milli tvíþætts kerfis með bæði stjórn og eftirlitsstjórn og einþætts kerfis þar sem hlutverk stjórnar og eftirlitsstjórnar eru sameinuð í einni stjórn. Einnig eru blönduð kerfi sem innihalda þætti úr báðum kerfum eða bjóða félögum upp á valkost á milli ólíkra líkana. Þessi tilskipun ætti að gilda um öll stjórnarkerfi sem fyrir eru í aðildarríkjunum.

32) Öll stjórnarkerfi gera greinarmun, að lögum eða í reynd, á milli framkvæmdastjóra, sem taka þátt í daglegri stjórnun félagsins, og stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar og gegna eftirlitshlutverki og taka ekki þátt í daglegri stjórnun skráða félagsins. Þessi tilskipun miðar að því að betrumbæta kynjajafnvægið á meðal beggja flokka stjórnarmanna. Til að finna hið rétta jafnvægi á milli þarfarinnar á auknu kynjajafnvægi í stjórnum og þarfarinnar á að lágmarka truflun fyrir daglega stjórnun félags, er í þessari tilskipun gerður greinarmunur á milli þessara tveggja flokka stjórnarmanna.

33) Í nokkrum aðildarríkjum getur eða verður, samkvæmt landslögum eða venju, tiltekið hlutfall stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar að vera tilnefnt eða kosið af starfsfólki félaganna, samtökum starfsmanna eða hvorum tveggja. Megindlegu markmiðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ættu einnig að gilda um slíka stjórnarmenn. Vegna þess sumir stjórnarmenn sem ekki eru framkvæmdastjórar eru fulltrúar starfsmanna ættu aðildarríkin að koma á leiðum til að tryggja að þessum markmiðum verði náð, að teknu tilhlýðilegu tilliti til sértækra reglna um kosningu eða tilnefningu fulltrúa starfsmanna eins og mælt er fyrir um í landslögum og í samræmi við atkvæðafrelsi í kosningu á fulltrúum starfsmanna. Að gefnum mismuninum á landsbundnum félagarétti í aðildarríkjunum ætti að vera mögulegt fyrir aðildarríki að beita megindlegu markmiðunum aðgreint á fulltrúa hluthafa og fulltrúa starfsmanna.

34) Aðildarríki ættu að skylda skráð félög til að stefna annað hvort að markmiðinu um að í stjórnum þeirra séu a.m.k. 40% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar af því kyni sem er í minnihluta fyrir 30. júní 2026 eða, að öðrum kosti, þar sem mikilvægt er að skráð félög auki hlutfall kynsins sem er í minnihluta í öllum stöðum þar sem ákvarðanir eru teknar, markmiðinu um að í stjórnum þeirra séu a.m.k. 33% allra stjórnarmanna af því kyni sem er í minnihluta fyrir 30. júní 2026, án tillits til þess hvort um er að ræða framkvæmdastjóra eða stjórnarmenn sem ekki eru framkvæmdastjórar, með það fyrir augum að stuðla að jafnara kynjahlutfalli meðal allra stjórnarmanna.

35) Markmiðin um að a.m.k. 40% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða a.m.k. 33% allra stjórnarmanna séu af því kyni sem er í minnihluta, varðar heildarkynjajafnvægið meðal stjórnarmanna og hefur ekki áhrif á tiltekið val á einstökum stjórnarmönnum úr stórum hópi karla og kvenna sem koma til greina í hverju tilviki fyrir sig. Einkum útilokar þessi tilskipun hvorki tiltekna einstaklinga frá stjórnarsetu né leggur til einstaka stjórnarmenn við skráð félög eða hluthafa. Ákvörðunin um viðeigandi stjórnarmenn er þannig áfram hjá skráðu félögunum og hluthöfunum.

36) Vegna eðlis þeirra þykir rétt að opinber fyrirtæki sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar séu einkageiranum fyrirmynd. Aðildarríki hafa ráðandi áhrif í opinberum fyrirtækjum í skilningi b-liðar 2. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB ([8]), sem skráð eru á skipulegan markað. Vegna þeirra ráðandi áhrifa búa aðildarríki yfir tækjum til að koma nauðsynlegri breytingu skjótar til leiðar.

37) Ákvörðun um fjölda stjórnarsæta sem nauðsynleg eru til að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun krefst frekari útlistunar þar sem, í ljósi stærðar flestra stjórna, ekki er mögulegt stærðfræðilega að ná nákvæmlega hlutfallinu 40% eða, eftir atvikum, 33%. Fjöldi stjórnarsæta sem nauðsynleg eru til að uppfylla markmiðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ætti því að vera sem næstur hlutfallinu 40% eða, eftir atvikum, 33%, og ætti í hvoru tilviki fyrir sig ekki að fara yfir 49%.

([8]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/111/EB frá 16. nóvember 2006 um gagnsæi fjármálatengsla milli aðildarríkjanna og opinberra fyrirtækja, svo og gagnsæi í fjármálum tiltekinna fyrirtækja (Stjtíð. ESB L 318, 17.11.2006, bls. 17).

38) Í dómaframkvæmd sinni ([9]) um sértæka aðgerð og samrýmanleika hennar við meginregluna um bann við mismunun á grundvelli kyns, sem einnig er mælt fyrir um í 21. gr. Sáttmálans, samþykkti Dómstóll Evrópusambandsins (Dómstóllinn) að forgangur geti í tilteknum tilvikum verið veittur kyninu sem er í minnihluta við val í starf eða veitingu stöðuhækkunar, að því tilskildu umsækjandinn sem er af kyninu sem er í minnihluta sé jafnhæfur í samanburði við keppinautinn sem er af hinu kyninu með tilliti til menntunar og hæfis, getu og faglegrar frammistöðu, og að forgangur sé ekki sjálfvirkur og óskilyrtur heldur geti verið ógiltur ef sérstakar ástæður tengdar einstökum einstaklingi af hinu kyninu vega þyngra þeim umsækjanda í vil, og að umsókn hvors aðila falli undir hlutlægt mat þar sem öllum valviðmiðununum er beitt markvisst á einstaka aðila.

39) Aðildarríki ættu að tryggja að þau skráðu félög þar sem færri en 40% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða færri en 33% allra stjórnarmanna, þ.m.t. bæði framkvæmdastjóra og stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar, eftir því sem við á, eru af kyninu sem er í minnihluta, velji hæfustu einstaklingana til tilnefningar eða kosningar í þessi sæti á grundvelli samanburðarmats á menntun og hæfi þeirra sem koma til greina, með því að beita skýrum, hlutlaust framsettum og ótvíræðum viðmiðunum sem settar eru áður en valferlið hefst, með það fyrir augum að jafna hlutfall kynjanna í stjórnum. Dæmi um valviðmiðanir sem skráð félög geta beitt eru t.d. starfsreynsla tengd verkefnum á sviði stjórnunar eða eftirlits, alþjóðleg og fjölfagleg reynsla, leiðtoga- og samskiptafærni, geta til tengslamyndunar og þekking á sérstökum sviðum sem skipta máli, s.s. fjármálum, fjárhagslegu eftirliti eða mannauðsstjórnun.

40) Við val á hverjir koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn ætti forgangur að vera gefin jafnhæfum einstaklingi af kyninu sem er í minnihluta. Slíkur forgangur ætti þó ekki að fela í sér sjálfvirk og óskilyrt forréttindi. Í undantekningartilvikum kann hlutlægt mat sem varðar sérstakar aðstæður jafn hæfs umsækjanda af hinu kyninu að ógilda forganginn sem ætti annars að vera gefinn einstaklingnum af kyninu sem er í minnihluta. Slík ógilding á forgangi getur t.d. orðið þegar víðtækari stefnur um fjölbreytileika gilda á landsvísu eða hjá félagi fyrir valinu á stjórnarmönnum. Ógilding á beitingu sértækrar aðgerðar ætti engu að síður að vera undantekning, byggjast á mati í hverju tilviki fyrir sig og vera réttlætt á viðeigandi hátt með hlutlægum viðmiðunum sem ættu ekki, í neinu tilviki, að mismuna kyninu sem er í minnihluta.

41) Í aðildarríkjum þar sem kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, sem varða val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn, eru í gildi ættu skráðum félögum þar sem a.m.k. 40% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða a.m.k. 33% allra stjórnarmanna, eftir því sem við á, eru af kyninu sem er í minnihluta, ekki að vera skylt að hlíta þessum kröfum.

42) Aðferðirnar við val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn eru ólíkar frá einu aðildarríki til annars og frá einu skráðu félagi til annars. Þær geta falið í sér forval á einstaklingum til kynningar á hluthafafundi, t.d. af tilnefningarnefnd eða vinnumiðlunarfyrirtækjum fyrir stjórnendur. Kröfurnar fyrir vali á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn ætti að uppfylla á viðeigandi stigi valferlisins í samræmi við landslög og samþykktir hlutaðeigandi skráðra félaga, þ.m.t. áður en hluthafar kjósa einstakling, t.d. við gerð úrtakslista. Hvað þetta varðar kemur þessi tilskipun eingöngu á lágmarkskröfum fyrir val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn, sem gera mögulegt að beita skilyrðunum sem kveðið er á um í dómaframkvæmd Dómstólsins með það fyrir augum ná fram kynjajafnrétti og markmiðinu um jafnara hlutfall kvenna og karla í stjórnum skráðra félaga. Þessi tilskipun truflar ekki óþarflega daglega stjórnun skráðra félaga, þar sem þau halda frelsi sínu til að velja einstaklinga sem koma til greina á grundvelli menntunar og hæfis eða annarra hlutlægra atriða sem eiga við.

([9]) Dómur Evrópudómstólsins frá 17. október 1995, *Kalanke v Freie Hansestadt Bremen*, C-450/93, ECLI:EU:C:1995:322. Dómur Evrópudómstólsins frá 11. nóvember 1997, *Marschall v Land Nordrhein-Westfalen*, C-409/95, ECLI:EU:C:1997:533. Dómur Evrópudómstólsins frá 28. mars 2000, *Badeck and Others*, C-158/97, ECLI:EU:C:2000:163. Dómur Evrópudómstólsins frá 6. júlí 2000, *Abrahamsson and Anderson*, C-407/98, ECLI:EU:C:2000:367.

43) Í ljósi markmiðanna með þessari tilskipun að því er varðar kynjajafnvægi ætti skráðum félögum að vera skylt, að beiðni einstaklings sem gefið hefur kost á sér til tilnefningar eða kosningar í stjórn, að upplýsa viðkomandi um hæfisviðmiðin sem valið byggðist á, hlutlæga samanburðarmatið á þeim sem komu til greina samkvæmt þessum viðmiðunum og, ef við á, sérstöku atriðin sem í undantekningartilvikum vega þyngra þeim einstaklingi í vil sem ekki er af kyninu sem er í minnihluta. Krafa um að veita slíkar upplýsingar gæti falið í sér takmörkun á réttinum til einkalífs og réttinum til verndar persónuupplýsinga sem viðurkenndur er, eftir því sem við á, í 7. og 8. gr. Sáttmálans. Slíkar takmarkanir eru þó nauðsynlegar og uppfylla í raun og veru, í samræmi við meðalhófsregluna, viðurkennd markmið almannahagsmuna. Þær eru því í samræmi við kröfurnar fyrir slíkum takmörkunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 52. gr. Sáttmálans og viðkomandi dómaframkvæmd Dómstólsins. Slíkum takmörkunum ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/679 ([10]).

44) Ef einstaklingur sem kemur til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn og er af kyninu sem er í minnihluta leggur fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald staðreyndir sem benda til þess að viðkomandi einstaklingur hafi verið jafnhæfur þeim einstaklingi af hinu kyninu sem varð fyrir valinu ætti skráða félaginu að vera skylt að sýna fram á réttmæti valsins.

45) Þó í þessari tilskipun sé leitast við að koma á lágmarkskröfum í formi bindandi ráðstafana til að bæta kynjasamsetningu stjórna er mikilvægt, í samræmi við nálægðarregluna, að viðurkenna lögmæti mismunandi nálgana og skilvirkni tiltekinna landsráðstafana sem þegar hafa verið samþykktar í þessum málaflokki og hafa reynst gefa fullnægjandi árangur. Í sumum aðildarríkjum hefur átak þegar verið gert til að tryggja jafnara hlutfall kvenna og karla í stjórnum með samþykkt bindandi ráðstafana sem taldar eru vera jafn áhrifaríkar og þær sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Þessi aðildarríki ættu að geta frestað tímabundið beitingu krafnanna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun að því er varðar val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn og, ef við á, þeim sem tengjast setningu einstakra megindlegra markmiða, að því tilskildu að skilyrðin fyrir frestun sem sett eru fram í þessari tilskipun séu uppfyllt. Í slíkum tilvikum, þegar aðildarríki hafa innleitt slíkar bindandi ráðstafanir í landslög, ætti sérsniðnu reglunum sem settar eru fram í þessari tilskipun að því er varðar tiltekinn fjölda stjórnarmanna að vera beitt, að breyttu breytanda, í þeim tilgangi að meta þessar landsráðstafanir samkvæmt þessari tilskipun. Í aðildarríki þar sem slík frestun gildir ætti að telja að markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun sé náð og þannig koma markmiðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, í tengslum við stjórnarmenn sem ekki eru framkvæmdastjórar eða alla stjórnarmenn, ekki í staðinn fyrir og er ekki bætt við viðkomandi landsráðstafanir.

46) Með það fyrir augum að jafna hlutfall kynjanna meðal stjórnarmanna sem taka þátt í daglegum stjórnunarverkefnum ætti skráðum félögum að vera skylt að setja einstök megindleg markmið er varða jafnara hlutfall beggja kynja meðal framkvæmdastjóra, og stefna að því að ná slíkum markmiðum fyrir dagsetninguna sem sett er fram í þessari tilskipun. Þessi markmið ættu að hjálpa félögum að taka áþreifanlegum framförum í samanburði við núverandi stöðu þeirra. Sú skuldbinding ætti ekki að gilda um skráð félög sem fylgja markmiðinu um 33% að því er varðar alla stjórnarmenn, hvort heldur framkvæmdastjóra eða þá sem ekki eru framkvæmdastjórar.

47) Aðildarríki ættu að krefja skráð félög um að veita árlega lögbæru yfirvöldunum upplýsingar um kynjasamsetningu stjórna þeirra og um ráðstafanirnar sem gripið hefur verið til með það fyrir augum að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, til að gera þeim kleift að meta framþróunina hjá hverju skráðu félagi fyrir sig í þá átt að ná fram kynjajafnvægi meðal stjórnarmanna. Skráð félög ættu að birta slíkar upplýsingar á viðeigandi og aðgengilegan hátt á vefsetri sínu og láta þær fylgja með í ársskýrslu sinni. Ef skráð félag hefur ekki náð gildandi megindlegum markmiðum ætti það að taka með í slíkum upplýsingum lýsingu á ákveðnum ráðstöfunum sem það hefur gripið til fram að þessu eða ætlar að grípa til í framtíðinni til að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Til að koma í veg fyrir ónauðsynlega stjórnsýslubyrði og tvíverknað ættu upplýsingarnar um kynjajafnvægi í stjórnum sem tilkynna

([10]) 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).

á samkvæmt þessari tilskipun að mynda hluta, eftir atvikum, af yfirlýsingu um stjórnarhætti skráðu félaganna, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([11]). Ef aðildarríki hafa frestað beitingunni á 6. gr. skv. 12. gr. ættu skýrslugjafaskyldurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun ekki að gilda, að því tilskildu landslög þessara aðildarríkja mæli fyrir um skýrslugjafaskyldur sem tryggja að upplýsingar varðandi framþróunina hjá skráðum félögum í þá átt að ná fram jafnara hlutfalli kvenna og karla í stjórnum sínum séu birtar reglulega.

48) Kröfunum varðandi val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn, skuldbindingunni um að setja megindleg markmið í tengslum við framkvæmdastjóra og skýrslugjafarskyldur ætti að framfylgja með viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif, og aðildarríki ættu að tryggja að til staðar séu fullnægjandi stjórnvalds- og dómsmeðferðir í þeim tilgangi. Slík viðurlög gætu falið í sér sektir eða möguleika fyrir dómsaðila að ógilda ákvörðun varðandi valið á stjórnarmönnum eða lýsa yfir að það sé ógilt. Án þess að hafa áhrif á landslög um beitingu viðurlaga, svo fremi skráð félög hlíti þessum skuldbindingum, ætti ekki að beita viðurlögum fyrir að ná ekki megindlegu markmiðunum varðandi hlutfall kvenna og karla meðal stjórnarmanna. Viðurlögum ætti ekki að beita á skráðu félögin sjálf ef samkvæmt landslögum tiltekin aðgerð eða aðgerðaleysi verður ekki rakið til félagsins, heldur annars einstaklings eða lögaðila, s.s. einstakra hluthafa. Mögulegt ætti að vera fyrir aðildarríki að beita öðrum viðurlögum en þeim sem talin eru upp í skránni, sem ekki er tæmandi, og sett eru fram í þessari tilskipun, sérstaklega í tilvikum alvarlegra og endurtekinna brota skráðs félags sem tengjast skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Aðildarríki ættu að tryggja að, við framkvæmd opinberra samninga og sérleyfissamninga, hlíti skráð félög gildandi skuldbindingum sem varða félagsmála- og vinnulöggjöf í samræmi við gildandi lög Sambandsins.

49) Aðildarríki eða skráð félög ættu að geta innleitt eða viðhaldið hagstæðari ráðstöfunum til að tryggja jafnara hlutfall kvenna og karla.

50) Aðildarríki ættu að tilnefna aðila til að sjá um kynningu á, greiningu, vöktun og stuðning við kynjajafnvægi í stjórnum. Enn fremur myndu upplýsingaherferðir og deiling bestu starfsvenja stuðla verulega að vitundarvakningu um málefnið á meðal skráðra félaga og hvetja þau til að ná kynjajafnvægi með markvissum hætti. Einkum eru aðildarríki brýnd til að koma á stefnum um stuðning og hvatningu til lítilla og meðalstórra fyrirtækja um að bæta verulega kynjajafnvægið á öllum stigum stjórnunar og í stjórnum.

51) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem viðurkennd eru í Sáttmálanum. Einkum stuðlar hún að því að uppfylla meginregluna um jafnræði á milli kvenna og karla (23. gr. Sáttmálans), frelsið til að velja starfsgrein og réttinn til að stunda vinnu (15. gr. Sáttmálans). Þessi tilskipun leitast við að tryggja fulla virðingu fyrir réttinum til raunhæfs úrræðis til að leita réttar síns og til réttlátrar málsmeðferðar fyrir dómi (47. gr. Sáttmálans). Takmarkanirnar á nýtingu frelsisins til atvinnurekstrar (16. gr. Sáttmálans) og eignarréttarins (1. mgr. 17. gr. Sáttmálans) virða kjarna þess frelsis og þess réttar og eru nauðsynlegar og hóflegar. Eingöngu er mögulegt að setja takmarkanir ef þær uppfylla í raun og veru markmið almannahagsmuna sem viðurkennd eru af Sambandinu eða þörfina fyrir að vernda réttindi og frelsi annarra.

52) Á meðan sum aðildarríki hafa gripið til stjórnvaldsaðgerðar eða hvatt til sjálfseftirlits með misjöfnum árangri, hefur meirihluti aðildarríkja ekki gripið til aðgerða eða gefið í skyn vilja til þess þannig að hafi í för með sér fullnægjandi endurbætur. Spár sem byggja á yfirgripsmiklum greiningum á öllum fyrirliggjandi upplýsingum um liðna og núverandi þróun og áform sýna að aðildarríki sem hvert og eitt grípur til aðgerða mun ekki á neinum tímapunkti í fyrirsjáanlegri framtíð ná fram jöfnu hlutfalli kvenna og karla meðal stjórnarmanna í Sambandinu í samræmi við markmiðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Aðgerðaleysi á þessu sviði hægir á að kynjajafnrétti náist almennt á vinnustöðum, þ.m.t. hvað varðar að jafna út launamun kynjanna, sem leiðir að hluta til af lóðréttri aðgreiningu. Í ljósi þessara aðstæðna og að gefnu vaxandi ósamræmi á milli aðildarríkja að því er varðar hlutfall kvenna og karla í stjórnum er einungis hægt að bæta kynjajafnvægið í stjórnum í öllu Sambandinu með sameiginlegri nálgun, og möguleikarnir sem felast í kynjajafnrétti, samkeppnishæfni og vexti nást fremur með samræmdum aðgerðum á vettvangi Sambandsins heldur en

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

með landsbundnu frumkvæði sem er mismikið að umfangi, metnaði og skilvirkni. Þar sem markmiðinu með þessari tilskipun, þ.e.a.s. að ná jafnara hlutfalli kvenna og karla meðal stjórnarmanna í skráðum félögum með því að koma á árangursríkum ráðstöfunum sem miða að því að hraða framþróuninni í átt að kynjajafnvægi, jafnframt sem skráðum félögum er veittur nægur tími til að gera nauðsynlegar ráðstafanir í þeim tilgangi, verður ekki náð með fullnægjandi hætti af aðildarríkjunum heldur, vegna umfangs og áhrifa aðgerðanna, verður þeim betur náð á vettvangi Sambandsins, getur Sambandið samþykkt ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, takmarkast þessi tilskipun við setningu almennra markmiða og meginreglna og gengur ekki lengra en nauðsyn krefur til að ná því markmiði. Aðildarríkjum er veitt nægjanlegt frelsi til að ákvarða um hvernig markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun verði best náð að teknu tilliti til landsbundinna aðstæðna, einkum reglna og venja varðandi ráðningar í stjórnir. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á möguleika skráðra félaga til að tilnefna hæfustu stjórnarmennina, og hún heimilar sveigjanlegan ramma og mælir fyrir um nægjanlega langt aðlögunartímabil.

53) Aðildarríki ættu að vinna saman með aðilum vinnumarkaðarins og borgarasamfélaginu í því skyni að upplýsa þau á skilvirkan hátt um mikilvægi, lögleiðingu og framkvæmd þessarar tilskipunar.

54) Í samræmi við meðalhófsregluna ættu markmiðin sem skráð félög eiga að ná að takmarkast við tíma og einungis gilda þar til varanlegar framfarir hafa orðið á kynjasamsetningu í stjórnum. Af þessum sökum ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða reglulega beitingu þessarar tilskipunar og gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu þar um. Enn fremur mælir þessi tilskipun fyrir um dagsetninguna þegar hún rennur út. Framkvæmdastjórnin ætti að meta, við endurskoðun sína, hvort þörf sé á að framlengja gildistíma þessarar tilskipunar fram yfir þá dagsetningu.

55) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ([12]) hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningu um lögleiðingarráðstafanir fylgja með einu eða fleiri skjölum sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga. Að því er þessa tilskipun varðar telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé réttlætanleg.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur

Þessi tilskipun miðar að því að ná jafnara hlutfalli kvenna og karla meðal stjórnarmanna í skráðum félögum með því að koma á árangursríkum ráðstöfunum sem hraða framþróun í átt að kynjajafnvægi en veita skráðum félögum jafnframt nægan tíma til að gera nauðsynlegar ráðstafanir í þeim tilgangi.

2. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun gildir um skráð félög. Þessi tilskipun gildir ekki um ör-, lítil og meðalstór fyrirtæki (SME).

([12]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „skráð félag“: félag sem er með skráða skrifstofu í aðildarríki og hlutabréf þess eru tekin til viðskipta á skipulegum markaði í skilningi 21. liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB í einu eða fleiri aðildarríkjum,

2) „stjórn“: stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn skráðs félags,

3) „stjórnarmaður“: aðili að stjórn, þ.m.t. aðili sem er fulltrúi starfsmanna,

4) „framkvæmdastjóri“: aðili að einþættri stjórn sem tekur þátt í daglegri stjórnun skráðs félags eða, ef um er að ræða tvíþætt stjórnarkerfi, aðili að stjórninni sem annast stjórnunarstarf skráðs félags,

5) „stjórnarmaður sem ekki er framkvæmdastjóri“: annar aðili að einþættri stjórn en framkvæmdastjóri eða, ef um er að ræða tvíþætt stjórnarkerfi, aðili að stjórninni sem annast eftirlitshlutverk skráðs félags,

6) „einþætt stjórn“: ein stjórn sem annast bæði stjórnunar- og eftirlitshlutverk skráðs félags,

7) „tvíþætt stjórnarkerfi“: kerfi þar sem aðskildar stjórnir annast stjórnunar- og eftirlitshlutverk skráð félags,

8) „ör-, lítið og meðalstórt fyrirtæki“ (eða „SME“): félag með færri en 250 einstaklinga í vinnu og ársveltu sem ekki fer yfir 50 milljónir evra eða árlega niðurstöðutölu efnahagsreiknings sem fer ekki yfir 43 milljónir evra, eða, fyrir lítið og meðalstórt fyrirtæki sem er með skráða skrifstofu í aðildarríki sem hefur ekki evru sem gjaldmiðil, jafngildar fjárhæðir í gjaldmiðli þess aðildarríkis.

4. gr.

Gildandi lög

Aðildarríkið sem lögbært er til að setja reglur um málefni sem falla undir þessa tilskipun að því er varðar tiltekið skráð félag, skal vera aðildarríkið þar sem það félag er með skráða skrifstofu. Gildandi lög skulu vera lög þess aðildarríkis.

5. gr.

Markmið að því er varðar jafnt hlutfall kynjanna í stjórnum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að skráð félög falli undir annað hvort eftirfarandi markmiða, sem nást skulu fyrir 30. júní 2026:

a) að lágmarki 40% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar tilheyri kyninu sem er í minnihluta,

b) að lágmarki 33% allra stjórnarmanna, þ.m.t. bæði framkvæmdastjóra og þeirra sem ekki eru framkvæmdastjórar, tilheyri kyninu sem er í minnihluta.

2. Aðildarríki skulu tryggja að skráð félög sem ekki falla undir markmiðið sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr., setji einstök megindleg markmið með það fyrir augum að jafna hlutfall kynjanna meðal framkvæmdastjóra. Aðildarríki skulu tryggja að slík skráð félög miði að því að ná slíkum einstökum megindlegum markmiðum fyrir 30. júní 2026.

3. Fjöldi stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar sem telst vera nauðsynlegur til að ná markmiðinu sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. skal vera fjöldinn sem næstur er hlutfallinu 40% en ekki fara umfram 49%. Fjöldi allra stjórnarmanna sem telst vera nauðsynlegur til að ná markmiðinu sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. skal vera fjöldinn sem næstur er hlutfallinu 33% en ekki fara umfram 49%. Þessar tölur eru settar fram í viðaukanum.

6. gr.

Leiðir til að ná markmiðunum

1. Aðildarríki skulu tryggja að skráð félög sem ekki ná markmiðunum sem um getur í a- eða b-lið 1. mgr. 5. gr., eftir því sem við á, aðlagi ferlið við val á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn. Þessir einstaklingar skulu valdir á grundvelli samanburðarmats á menntun og hæfi hvers einstaklings sem kemur til greina. Í þeim tilgangi skal beita skýrum, hlutlaust framsettum og ótvíræðum viðmiðunum á jafnréttisgrundvelli yfir allt valferlið, þ.m.t. við samningu tilkynninga um lausa stöðu, í forvalsfasanum, gerð úrtakslistans og við staðfestinguna á hópi einstaklinga sem velja á úr. Slíkar viðmiðanir skal setja áður en valferlið hefst.

2. Að því er varðar valið á einstaklingum sem koma til greina til tilnefningar eða kosningar í stjórn skulu aðildarríki tryggja, þegar valið er á milli einstaklinga sem eru jafnhæfir með tilliti til menntunar og hæfis, getu og faglegrar frammistöðu, að forgangur sé gefin einstaklingnum af kyninu sem er í minnihluta nema, í undantekningartilvikum, lagalega veigameiri ástæður, s.s. til að fylgja öðrum stefnum um fjölbreytileika sem kallað er eftir í tengslum við hlutlægt mat þar sem tekið er tillit til sérstakra aðstæðna einstaklings af hinu kyninu og byggist á viðmiðunum sem eru án mismununar, vegi þyngra þeim einstaklingi í vil sem er af hinu kyninu.

3. Aðildarríki skulu, að beiðni einstaklings sem kom til greina við val til tilnefningar eða kosningar í stjórn, tryggja að skráðum félögum sé skylt að upplýsa þann umsækjanda um eftirfarandi:

a) hæfisviðmiðin sem valið byggðist á,

b) hlutlæga samanburðarmatið á einstaklingum sem koma til greina samkvæmt þessum viðmiðunum, og

c) ef við á, sérstöku atriðin sem tekin eru til skoðunar og í undantekningartilvikum vega þyngra þeim einstaklingi í vil sem ekki er af kyninu sem er í minnihluta.

4. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við landsbundin dómskerfi sín, til að tryggja að þegar einstaklingur af kyninu sem er í minnihluta og ekki var valinn, leggur fyrir dómstól eða annað lögbært yfirvald staðreyndir sem benda til þess að viðkomandi umsækjandi hafi verið jafnhæfur einstaklingnum af hinu kyninu sem varð fyrir valinu til tilnefningar eða kosningar í stjórn, þá sé það skráða félagsins að sanna að 2. mgr. 6. gr. hafi ekki verið brotin.

Ákvæði þessarar málsgreinar skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríki innleiði sönnunarreglur sem eru hagstæðari fyrir stefnendur.

5. Ef ferlið við val á einstaklingum til tilnefningar eða kosningar í stjórn fer fram með atkvæðagreiðslu hluthafa eða starfsmanna, skulu aðildarríki skylda skráð félög til að tryggja að kjósendur séu upplýstir á tilhlýðilegan hátt um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun, þ.m.t. um viðurlög fari skráða félagið ekki að tilskildum ákvæðum.

7. gr.

Skýrslugjöf

1. Aðildarríki skulu skylda skráð félög til að veita lögbærum yfirvöldum upplýsingar einu sinni á ári um kynjahlutföll í stjórnum sínum, þar sem aðgreint er á milli framkvæmdastjóra og stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar og um þær ráðstafanir sem gripið hefur verið til með það fyrir augum að ná gildandi markmiðum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. og, eftir atvikum, markmiðunum sem sett eru í samræmi við 2. mgr. 5. gr. Aðildarríki skulu skylda skráð félög til að birta þær upplýsingar á viðeigandi og aðgengilegan hátt á vefsetri sínu. Á grundvelli upplýsinganna sem veittar eru skulu aðildarríki birta og uppfæra reglulega, á aðgengilegan og miðlægan hátt, lista yfir skráð félög sem náð hafa öðru hvoru markmiðanna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr.

2. Ef skráð félag hefur ekki náð einu af markmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. eða, eftir atvikum, markmiðunum sem sett eru í samræmi við 2. mgr. 5. gr., skulu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar innihalda ástæðurnar fyrir því að markmiðin hafa ekki náðst og yfirgripsmikla lýsingu á ráðstöfununum sem skráða félagið hefur þegar gripið til eða ætlar að gera til að ná þeim.

3. Eftir atvikum, skulu upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar einnig koma fram í yfirlýsingu félagsins um stjórnarhætti í samræmi við viðkomandi ákvæði tilskipunar 2013/34/ESB.

4. Skuldbindingarnar sem settar eru fram í 1. og 2. gr. þessarar greinar skulu ekki gilda í aðildarríki sem frestað hefur beitingunni á 6. gr. samkvæmt 12. gr., ef landslög mæla fyrir um skýrslugjafakvaðir sem tryggja reglulega birtingu upplýsinga varðandi framþróun skráðra félaga í átt að jafnara hlutfalli kvenna og karla í stjórnum sínum.

8. gr.

Viðurlög og viðbótarráðstafanir

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög vegna brota skráðra félaga á þeim ákvæðum landslaga sem samþykkt eru skv. 5. gr. (2. mgr.) og 6. og 7. gr., eftir því sem við á, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að þeim sé beitt. Einkum skulu aðildarríki tryggja að til staðar séu fullnægjandi stjórnvalds- og dómsmeðferðir til að hægt sé að framfylgja skuldbindingunum sem leiða af þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Slík viðurlög geta samanstaðið af sektum eða möguleika dómsaðila til að ógilda ákvörðun varðandi valið á stjórnarmönnum sem er í andstöðu við landsákvæði sem samþykkt hafa verið skv. 6. gr. eða til að lýsa yfir að það sé ógilt. Eigi síðar en 28. desember 2024 skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og þær ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

2. Skráð félög geta einungis borið ábyrgð á aðgerðum eða aðgerðaleysi sem rekja má til þeirra í samræmi við landslög.

3. Aðildarríki skulu tryggja að, við framkvæmd opinberra samninga og sérleyfissamninga, skráð félög hlíti gildandi skuldbindingum sem varða félagsmála- og vinnulöggjöf, í samræmi við gildandi lög Sambandsins.

9. gr.

Lágmarkskröfur

Aðildarríki geta innleitt eða viðhaldið ákvæðum sem hagstæðari eru þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun til að tryggja jafnara hlutfall kvenna og karla að því er varðar skráð félög sem stofnuð hafa verið á yfirráðasvæði þeirra.

10. gr.

Aðilar til að sjá um kynningu á kynjajafnvægi í skráðum félögum

Aðildarríki skulu tilnefna einn eða fleiri aðila til að sjá um kynningu, greiningu, vöktun á og stuðning við kynjajafnvægi í stjórnum. Í þeim tilgangi geta aðildarríki t.d. tilnefnt jafnréttisstofnanir sem þau hafa útnefnt skv. 20. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/54/EB ([13]).

([13]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/54/EB frá 5. júlí 2006 um framkvæmd meginreglunnar um jöfn tækifæri og jafna meðferð karla og kvenna að því er varðar atvinnu og störf (Stjtíð. ESB L 204, 26.7.2006, bls. 23).

11. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. desember 2024. Þau skulu þegar í stað tilkynna þau framkvæmdastjórninni.

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. Aðildarríki sem frestað hafa beitingunni á 6. gr. skv. 12. gr. skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni upplýsingar sem sýna fram á að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12. gr. séu uppfyllt.

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

12. gr.

Frestun beitingar á 6. gr.

1. Aðildarríki getur frestað beitingu á 6. gr. og, ef við á, 2. mgr. 5. gr., ef, fyrir 27. desember 2022, eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt í því aðildarríki:

a) að lágmarki 30% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða að lágmarki 25% allra stjórnarmanna í skráðum félögum tilheyra kyninu sem er í minnihluta, eða

b) landslög þess aðildarríkis:

   i. gera kröfu um að að lágmarki 30% stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða að lágmarki 25% allra stjórnarmanna í skráðum félögum séu af því kyni sem er í minnihluta,

   ii. innihalda fullnusturáðstafanir sem eru skilvirkar, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif ef ekki er farið að kröfunum sem um getur i. lið, og

   iii. skylda öll skráð félög sem þau landslög ná ekki yfir til að setja einstök megindleg markmið fyrir alla stjórnarmenn.

Ef aðildarríki hefur frestað beitingunni á 6. gr. og, ef við á, 2. mgr. 5. gr. á grundvelli annars hvors skilyrðisins sem sett er fram í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal telja að markmiðunum sem mælt er fyrir um 1. mgr. 5. gr. hafi verið náð í því aðildarríki.

2. Að því er varðar mat á því hvort skilyrðin fyrir frestun, á grundvelli a- eða b-liðar fyrstu undirgreinar 1. mgr. hafi verið uppfyllt, skal fjöldi stjórnarmanna sem krafist er vera fjöldinn sem næstur er hlutfallinu 30% af stjórnarmönnum sem ekki eru framkvæmdastjórar eða 25% af öllum stjórnarstöðum, en ekki fara yfir 39%. Þetta skal einnig eiga við þegar, samkvæmt landslögum, megindlegu markmiðunum sem mælt er fyrir um í 5. gr. er beitt sérstaklega á fulltrúa hluthafa og fulltrúa starfsmanna.

3. Ef, í aðildarríki sem hefur frestað beitingunni á 6. gr. og, ef við á, 2. mgr. 5. gr. skv. 1. mgr. þessarar greinar, skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. þessarar greinar eru ekki lengur uppfyllt, skal 6. gr. og, ef við á, 2. mgr. 5. gr. taka gildi í síðasta lagi sex mánuðum eftir að slík skilyrði voru ekki lengur uppfyllt.

13. gr.

Endurskoðun

1. Eigi síðar en 29. desember 2025 og á tveggja ára fresti eftir það skulu aðildarríki leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um framkvæmd þessarar tilskipunar. Slík skýrsla skal innihald yfirgripsmiklar upplýsingar um ráðstafanirnar sem gripið hefur verið til með það fyrir augum að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr., upplýsingar sem veittar eru í samræmi við 7. gr. og, eftir atvikum, lýsandi upplýsingar um einstök megindleg markmið sem skráð félög setja skv. 2. mgr. 5. gr.

2. Aðildarríki sem hafa frestað beitingu á 6. gr. og, ef við á, 2. mgr. 5. gr. skv. 12. gr., skulu láta fylgja í skýrslunni sem minnst er á í 1. mgr. þessarar greinar, upplýsingar um hvort og hvernig skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12. gr. eru uppfyllt og hvort þau haldi áfram að taka framförum í átt að jafnara hlutfalli á milli kvenna og karla meðal stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða allra stjórnarmanna í skráðum félögum.

Eigi síðar en 29. desember 2026, og annað hvert ár þar á eftir, skal framkvæmdastjórnin gefa út sérstaka skýrslu þar sem m.a. er gengið úr skugga um hvort og hvernig skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr. eru uppfyllt og, eftir því sem við á, hvort aðildarríkin hafi að nýju tekið upp beitingu 6. gr. og 2. mgr. 5. gr., í samræmi við 3. mgr. 12. gr.

3. Eigi síðar en 31. desember 2030, og annað hvert ár eftir það, skal framkvæmdastjórnin endurskoða beitingu þessarar tilskipunar og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið. Framkvæmdastjórnin skal einkum leggja mat á hvort markmiðin með þessari tilskipun hafi náðst.

4. Í skýrslu sinn, sem um getur 3. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin meta hvort, í ljósi þróunar á hlutfalli kvenna og karla í stjórnum á mismunandi stigum ákvarðanatöku í hagkerfinu og að teknu tilliti til þess hvort framfarirnar séu nægjanlega sjálfbærar, þessi tilskipun sé skilvirkt og áhrifaríkt tæki til að auka kynjajafnvægið í stjórnum. Á grundvell þess mats skal framkvæmdastjórnin taka til skoðunar hvort þörf sé á að framlengja gildistíma þessarar tilskipunar fram yfir 31. desember 2038 eða hvort þurfi að breyta henni, t.d. með því að útvíkka gildissvið hennar yfir á óskráð félög sem ekki falla innan skilgreiningarinnar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki eða með því að endurskoða skilyrðin sem sett eru fram í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 12. gr., þannig að tryggja megi áframhaldandi framfarir í átt að jafnara hlutfalli milli kvenna og karla meðal framkvæmdastjóra og stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar eða allra stjórnarmanna í skráðum félögum.

14. gr.

Gildistaka og gildislok

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

Hún fellur úr gildi 31. desember 2038.

15. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	M. BEK
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

TAKMARK UM FJÖLDA STJÓRNARMANNA AF KYNINU SEM ER Í MINNIHLUTA

Fjöldi staðna í stjórn	Lágmarksfjöldi stjórnarmanna sem ekki eru framkvæmdastjórar af kyninu sem er í minnihluta sem nauðsynlegur er til að uppfylla markmiðið um 40% (a-liður 1. mgr. 5. gr.)	Lágmarksfjöldi stjórnarmanna af kyninu sem er í minnihluta sem nauðsynlegur er til að uppfylla markmiðið um 33% (b-liður 1. mgr. 5. gr.)
1	-	-
2	-	-
3	1 (33,3%)	1 (33,3%)
4	1 (25%)	1 (25%)
5	2 (40%)	2 (40%)
6	2 (33,3%)	2 (33,3%)
7	3 (42,9%)	2 (28,6%)
8	3 (37,5%)	3 (37,5%)
9	4 (44,4%)	3 (33,3%)
10	4 (40%)	3 (30%)
11	4 (36,4%)	4 (36,4%)
12	5 (41,7%)	4 (33,3%)
13	5 (38,4%)	4 (30,8%)
14	6 (42,9%)	5 (35,7%)
15	6 (40%)	5 (33,3%)
16	6 (37,5%)	5 (31,3%)
17	7 (41,2%)	6 (35,3%)
18	7 (38,9%)	6 (33,3%)
19	8 (42,1%)	6 (31,6%)
20	8 (40%)	7 (35%)
21	8 (38,1%)	7 (33,3%)
22	9 (40,1%)	7 (31,8%)
23	9 (39,1%)	8 (34,8%)
24	10 (41,7%)	8 (33,3%)
25	10 (40%)	8 (32%)
26	10 (38,5%)	9 (34,6%)
27	11 (40,7%)	9 (33,3%)
28	11 (39,3%)	9 (32,1%)
29	12 (41,4%)	10 (34,5%)
30	12 (40%)	10 (33,3%)