

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2011/EES/5/01	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. nóvember 2006 um að komast hjá því að tvíreikna skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda í kerfi Bandalagsins um viðskipti með heimildir til losunar, að því er varðar verkefnistengdar aðgerðir samkvæmt Kýótóbókuninni, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (2006/780/EB).	1
2011/EES/5/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í föður sem ekki er ætlast til að þau berist í	7
2011/EES/5/03	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/75/EB frá 24. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu koltví-sýringi við í I. viðauka við hana	12
2011/EES/5/04	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/77/EB frá 25. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu þíametoxami við í I. viðauka við hana	15
2011/EES/5/05	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/78/EB frá 25. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu própíkonasóli við í I. viðauka við hana	18
2011/EES/5/06	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/79/EB frá 28. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) við í I. viðauka við hana	21
2010/EES/5/07	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/80/EB frá 28. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kalíum-salti af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) í I. viðauka við hana	24
2011/EES/5/08	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/81/EB frá 29. júlí 2008 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dífenakúmi við í I. viðauka við hana	27
2011/EES/5/09	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/103/EB, frá 19. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun 2006/66/EB um rafhlöður og rafgeyma og úrgangsraflöður og úrgangsrafgeyma og varðar setningu rafhlaðna og rafgeyma á markað.	30
2011/EES/5/10	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/36/EB frá 16. apríl 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að aðlag III. viðauka við hana að tækniframförum	32

2011/EES/5/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 frá 12. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súttilisíni, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited).	39
2011/EES/5/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1088/2009 frá 12. nóvember 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), sem fôðuraukefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.).	41
2011/EES/5/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 frá 13. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Aveve NV).	44
2011/EES/5/14	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009 frá 16. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um leyfi fyrir nýrri notkun á þessari blöndu sem fôðuraukefni fyrir endur (handhafi leyfis er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1458/2005	46
2011/EES/5/15	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/68/EB frá 27. nóvember 2007 um breytingu á III. viðauka a við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB að því er varðar tiltekin innihaldsefni í matvælum	49
2011/EES/5/16	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum (endurútgefin).	53
2011/EES/5/17	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota (endurútgefin)	62
2011/EES/5/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) NR. 906/2009 frá 28. september 2009 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða milli áætlunarskipafélaga (skipafélagasamtaka)	71
2011/EES/5/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 399/2008 frá 5. maí 2008 um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar kröfur varðandi tiltekið, unnið gæludýrafóður	75
2011/EES/5/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 437/2008 frá 21. maí 2008 um breytingu á VII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar kröfur um vinnslu á mjólk og mjólkurafurðum sem eru skilgreindar sem efni í 3. flokki	77
2011/EES/5/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 777/2008 frá 4. ágúst 2008 um breytingu á I., V. og VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis	84
2011/EES/5/22	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1361/2008 frá 16. desember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 219/2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR).	86

2011/EES/5/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 178/2010 frá 2. mars 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 að því er varðar jarðhnetur, önnur olíufræ, trjáhnetur, aprikósukjarna, lakkrís og jurtaolíu	92
2011/EES/5/24	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/159/ESB frá 16. desember 2009 um breytingu á III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga hann að tækni framförum	104
2011/EES/5/25	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1163/2009 frá 30. nóvember 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 417/2002 um að flýta innleiðingu á kröfum um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun fyrir olíuflutninga-skip með einföldum byrðingi	106
2011/EES/5/26	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1254/2009 frá 18. desember 2009 um að setja viðmiðanir sem gera aðildarríkjunum kleift að veita undanþágur frá sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í almenningsflugi og að samþykkja annars konar verndarráðstafanir	108
2011/EES/5/27	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 571/2008 frá 19. júní 2008 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðmiðanir til endurskoðunar á árlegum vöktunaráætlunum er varða kúariðu.	109
2011/EES/5/28	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 746/2008 frá 17. júní 2008 um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar	112
2011/EES/5/29	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/2008 frá 23. september 2008 um breytingu á viðaukanum við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 að því er varðar aðferðir til auðkenningar á dýrum og efni flutningsskýrslna	121
2011/EES/5/30	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 956/2008 frá 29. september 2008 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar	128
2011/EES/5/31	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 129/2009 frá 13. febrúar 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 197/2006 að því er varðar gildistíma bráðabirgða-ráðstafana varðandi matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu	132
2011/EES/5/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2009 frá 26. febrúar 2009 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar	133
2011/EES/5/33	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 12. apríl 2007 um breytingu á ákvörðun 2006/502/EB þar sem þess er krafist að aðildarríkin geri ráðstafanir til að tryggja að einungis barnheldir kveikjarar verði settir á markað og banni að kveikjarar með óhefðbundið útlit verði settir á markað (2007/231/EB)	135
2011/EES/5/34	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 297/2010 frá 9. apríl 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 272/2009 um viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningsflugi.	137
2011/EES/5/35	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 358/2010 frá 23. apríl 2010 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	140

2011/EES/5/36	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 357/2010 frá 23. apríl 2010 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	143
2011/EES/5/37	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.	145
2011/EES/5/38	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1576/2007 frá 21. desember 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar aðferðir við förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum	155
2011/EES/5/39	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/9/EB frá 10. febrúar 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf	158
2011/EES/5/40	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 273/2010 frá 30. mars 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins	210
2011/EES/5/41	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 357/2008 frá 22. apríl 2008 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar	235
2011/EES/5/42	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 584/2008 frá 20. júní 2008 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium í kalkúnum	237
2011/EES/5/43	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja	243
2011/EES/5/44	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 162/2009 frá 26. febrúar 2009 um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar	278
2011/EES/5/45	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 199/2009 frá 13. mars 2009 um bráða-birgðaráðstafanir, sem víkja frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar beina afhendingu á litlu magni af nýju kjöti af hópum holdakjúklinga og kalkúna.	284
2011/EES/5/46	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 213/2009 frá 18. mars 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð (EB) nr. 1003/2005 að því er varðar varnir og prófanir með tilliti til salmonellu í hópum undaneldisfugla af tegundinni Gallus gallus og kalkúnum	286
2011/EES/5/47	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 759/2009 frá 19. ágúst 2009 um breytingu á viðaukanum við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita	293
2011/EES/5/48	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/53/EB frá 30. apríl 2008 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun ráðsins 2006/88/EB að því er varðar vörveiru í vatnakarpa	295

II EFTA-STOFNANIR

- 1. Fastanefnd EFTA-rikkanna**
- 2. Eftirlitsstofnun EFTA**
- 3. EFTA-dómstóllinn**

III EB-STOFNANIR

- 1. Framkvæmdastjórnin**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2011/EES/5/01

frá 13. nóvember 2006

um að komast hjá því að tvíreikna skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda í kerfi Bandalagsins um viðskipti með heimildir til losunar, að því er varðar verkefnistengdar aðgerðir samkvæmt Kýótóbókuninni, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

(tilkynnt með númeri C(2006) 5362)

(2006/780/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 7. mgr. 11. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að tryggja heilleika kerfis Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir með tilliti til umhverfislegra þátta er sú krafa sett fram í tilskipun 2003/87/EB að aðildarríki, sem er gistiríki verkefnistengdu aðgerðanna, samkvæmt sveigjanleikaákvæði Kýótóbókunarinnar við rammásamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC), sjái til þess að það séu hvorki gefnar út losunarskerðingareiningar (ERU) né einingar vottaðrar losunarskerðingar (CER) fyrir skerðingu eða takmörkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem á sér stað í stöðvum sem taka þátt í kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir þar eð slíkt ylli tvíreikningi á skerðingu eða takmörkun á losun.

2) Slík skerðing eða takmarkanir gætu einkum átt sér stað í eftirfarandi tilfellum: ef verkefnistengd aðgerð er varðar eldsneytisskipti fer fram í stöð, sem fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir, ef verkefnistengd aðgerð í varmaframleiðslugeira sveitarfélaga veldur minni framleiðslu í annarri stöð, sem fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir, eða ef verkefnistengd aðgerð felur í sér að vind- eða vatnsaflsvirkjanir láta rafmagn til raforkudreifikerfis og sú framleiðsla kemur þar með í stað rafmagnsframleiðslu sem byggist á jarðefnaeldsneyti.

3) Með hliðsjón af því að aðildarríkin gætu hafa skuldbundið sig, áður en 2. mgr. 11. gr. b í tilskipun 2003/87/EB var samþykkt, til að gefa út losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar, en það ylli tvíreikningi, er heimilt skv. 3. og 4. mgr. 11. gr. b að gefa út losunarskerðingareiningar og einingar vottaðrar losunarskerðingar til 31. desember 2012, jafnvel þótt skerðing eða takmörkun vegna verkefnistengdra aðgerða skerði eða takmarki með beinum eða óbeinum hætti losun frá stöðvum sem falla undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir, að því tilskildu að jafnmargar losunarheimildir séu afturkallaðar.

4) Í 3. og 4. mgr. 11. gr. b í tilskipun 2003/87/EB er gerður greinarmunur á tilvikum þar sem unnt er að ákvarða umfang skerðingar eða takmörkunar hjá hverri stöð sem fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir og verkefnistengdar aðgerðir hafa áhrif á (bein skerðing eða takmörkun) og tilvikum þar sem einungis er unnt að ákvarða umfang skerðingar eða takmörkunar hjá hópi stöðva sem falla undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir (óbein skerðing eða takmörkun).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 316, 16.11.2006, bls. 12. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 146/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á XX viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, bls. 90.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/101/EB (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 18).

- 5) Að því er varðar beina skerðingu eða takmörkun er rekstraraðili stöðvarinnar, þar sem skerðingin eða takmörkunin á sér stað, ábyrgur fyrir afturköllun losunarheimilda sem samsvarar þeim fjölda losunarskerðingareininga og eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar voru út fyrir slíka skerðingu eða takmörkun. Að því er varðar óbeina skerðingu eða takmörkun eru landsyfirvöld ábyrg fyrir afturköllun þessara losunarheimilda í landsskrá aðildarríkisins sem gefur út losunarskerðingareiningarnar og einingar vottaðrar losunarskerðingar.
- 6) Ákjósanlegasta leiðin til að gera grein fyrir skerðingu eða takmörkun hjá stöð sem fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir sem kemur til vegna tiltekinna, verkefnistengdrar aðgerðar er að reikna slíka skerðingu eða takmörkun sem hlutfall af þeirri heildarskerðingu eða -takmörkun sem fyrirhuguð er í tengslum við þessa verkefnistengdu aðgerð, eins og fastsett er samkvæmt samþykktri grunnviðmiðun. Ef ekki er unnt, að því er varðar óbeina skerðingu eða takmörkun, að greina nákvæmlega umfang skerðingar í tiltekinni stöð sem fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir skal áætla umfang skerðingarinnar eða takmörkunarinnar með hliðsjón af heildarskerðingu eða -takmörkun samkvæmt verkefnistengdu aðgerðinni sem ylli tvíreikningi.
- 7) Samkvæmt kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir er aðildarríkjunum skylt að tilkynna framkvæmdastjórninni um heildarfjölda losunarheimilda, sem fyrirhugað er að úthluta fyrir tímabilið 2008–2012 samkvæmt landsbundinni úthlutunaráætlun, 18 mánuðum áður en tímabilið hefst. Hversu mikil skerðingin eða takmörkunin er á losun vegna tiltekinna, verkefnistengdrar aðgerðar er hins vegar reiknað nákvæmlega út árlega eftir að skerðingin eða takmörkunin hefur átt sér stað.
- 8) Í landsbundnu úthlutunaráætluninni fyrir tímabilið 2008–2012 skal koma á varasjóði fyrir hvert aðildarríki sem er gistiríki aðgerða innan verkefnistengds kerfis Kýótóbókunarinnar sem gætu valdið tvíreikningi og taka skal saman skrá yfir samþykktar, verkefnistengdar aðgerðir og áætlaða skerðingu eða takmörkun á losun frá stöðvum, sem taka þátt í kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir og sem aðildarríkið gefur út losunarskerðingareiningar og einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir („verkefnistengd skerðing í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“). Að auki skulu vera í töflunni yfir varasjóði allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að ákvarða umfang áætlaðrar „verkefnistengdrar skerðingar í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“ fyrir hverja verkefnistengda aðgerð aðildarríkisins sem er gistiríki.
- 9) Í landsbundnu úthlutunaráætluninni fyrir tímabilið 2008–2012 skal koma á öðrum varasjóði fyrir hvert aðildarríki sem er fyrirhugað gistiríki aðgerða samkvæmt verkefnistengda kerfi Kýótóbókunarinnar sem gætu valdið tvíreikningi og taka skal saman skrá yfir fyrirhugaðar, verkefnistengdar aðgerðir og áætlaða skerðingu eða takmörkun á losun frá stöðvum, sem taka þátt í kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir og sem aðildarríkið skal gefa út losunarskerðingareiningar og einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir („verkefnistengd skerðing í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“). Að auki skulu vera í töflunni yfir varasjóði allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að ákvarða umfang áætlaðrar „verkefnistengdrar skerðingar í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“ fyrir fyrirhugaðar verkefnistengdar aðgerðir aðildarríkisins sem er gistiríki.
- 10) Heimilt er gefa út losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar sem samsvara „verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“ til 31. desember 2012. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um hverja slíka útgáfu.
- 11) Í landsbundnum úthlutunaráætlunum sínum skulu aðildarríki, sem eru gistiríki, eða sem fyrirhugað er að verði gistiríki, aðgerða samkvæmt verkefnistengda kerfi Kýótóbókunarinnar sem gætu orsakað tvíreikning, tilgreina áætlaða losun að því er varðar starfsemi sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2003/87/EB, bæði með áhrifum frá áætlaðri verkefnistengdri skerðingu í geirum, sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir, og án þeirra.
- 12) Aðildarríkin skulu taka tillit til allrar væntanlegrar skerðingar eða takmörkunar sem orsakast af verkefnistengdum aðgerðum, sem hafa áhrif á stöð eða starfsemi og myndi valda tvíreikningi, þegar þau fastsetja aðferð við að ákvarða úthlutun til einstakra stöðva samkvæmt landsbundnum úthlutunaráætlunum sínum.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um ákvæði til framkvæmdar á 3. og 4. mgr. 11. gr. b í tilskipun 2003/87/EB.

2. gr.

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2216/2004⁽¹⁾, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari ákvörðun sem hér segir:

1. „bein skerðing eða takmörkun á losun“: skerðing eða takmörkun á losun vegna verkefnistengdrar aðgerðar sem hefur í för með sér skerðingu eða takmörkun á losun frá stöðvum, sem eru hver og ein tilgreind í grunnviðmiðun verkefnistengdu aðgerðarinnar sem komið er á skv. 1. gr. í viðbæti B við ákvörðun 16/CP.7 rammisamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC), eða skv. 44. gr. viðaukans við ákvörðun 17/CP.7 rammisamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar,

(¹) Stjtið. ESB L 386, 29.12.2004, bls. 1.

2. „óbein skerðing eða takmörkun á losun“: öll skerðing eða takmörkun á losun frá stöðvum, sem falla undir gildissvið tilskipunar 2003/87/EB, sem ekki er bein skerðing eða takmörkun á losun,

3. „verkefnistengd skerðing í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir“: skerðing eða takmörkun á losun frá stöðvum, sem falla undir gildissvið tilskipunar 2003/87/EB, sem orsakast af verkefnistengdum aðgerðum sem aðildarríki sem er gístiríki verkefnistengdu aðgerðanna, gefur út losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir,

4. „samþykkisbréf“: ef um er að ræða verkefnistengdar aðgerðir sem leiða af sér losunarskerðingareiningar: bindandi, skrifleg skuldbinding aðildarríkisins, sem er gístiríki verkefnistengdu aðgerðanna, um að gefa út losunarskerðingareiningar í samræmi við viðmiðunarreglur og málmeðferð aðildarríkisins við að samþykkja verkefnistengdar aðgerðir, eins og um getur í a-lið 20. gr. viðaukans við ákvörðun UNFCCC 16/CP.7; ef um er að ræða verkefnistengdar aðgerðir sem leiða af sér einingar vottaðrar losunarskerðingar: skriflegt samþykki frá tilnefndu yfirvaldi aðildarríkisins sem er gístiríki verkefnistengdu aðgerðanna eins og um getur í a-lið 40. gr. viðaukans við ákvörðun UNFCCC 17/CP.7 um valfrjálsa þátttöku,

5. „viljayfirlýsing“: opinber, skrifleg orðsending frá aðildarríkinu, sem mun verða gístiríki verkefnistengdu aðgerðarinnar, þess efnis að það telji að verkefnið geti fengist samþykkt sem verkefnistengd aðgerð.

3. gr.

1. Í úthlutunaráætluninni sinni fyrir tímabilið 2008–2012 skal aðildarríki í tengslum við heildarfjölda losunarheimilda stofna varasjóð losunarheimilda fyrir hverja verkefnistengda aðgerð á eyðublaðinu sem sett er fram í töflunni í I. viðauka við þessa ákvörðun ef aðildarríkið hefur, áður en tilkynningarfresturinn fyrir landsbundnu úthlutunaráætlunina sem sett er fram í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB rann út, gefið út samþykkisbréf sem gístiríki, þar sem það skuldbindur sig til að gefa út losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir verkefnistengdar aðgerðir sem hafa í för með sér skerðingu eða takmörkun á losun í stöðvum sem falla undir gildissvið tilskipunar 2003/87/EB.

2. Í úthlutunaráætluninni sinni fyrir tímabilið 2008–2012 getur aðildarríki einnig látið koma fram í tengslum við heildarfjölda losunarheimilda frekari varasjóð losunarheimilda, í samræmi við eyðublaðið sem sett er fram í II. viðauka við þessa ákvörðun, ef aðildarríkið hyggst, eftir að ákvörðun hefur verið tekin skv. 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB, gefa út

samþykkisbréf sem gístiríki, þar sem það skuldbindur sig til að gefa út losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir 31. desember 2012 fyrir verkefnistengdar aðgerðir sem orsaka skerðingu eða takmörkun á losun í stöðvum sem falla undir gildissvið tilskipunar 2003/87/EB. Heimilt er að flokka saman í einn dálk í töflunni yfir varasjóði sem sett er fram í II. viðauka, þær fyrirhuguðu, verkefnistengdu aðgerðir þar sem sama aðferðafræði er notuð til að draga úr losun en sem hafa ekki enn fengið útgefna viljayfirlýsingu.

3. Þar til aðildarríkið hefur tekið ákvörðun skv. 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB, en áður en fresturinn fyrir þá ákvörðun í 2. mgr. 11. gr. í tilskipun 2003/87/EB rennur út, er heimilt að færa frekari losunarheimildir frá varasjóðnum, sem komið er á fót skv. 2. mgr. 3. gr., yfir í varasjóðinn, sem komið er á fót skv. 1. mgr. 3. gr., að því er varðar verkefnistengda skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir í tengslum við verkefni sem hafa fengið útgefið samþykkisbréf eftir að fresturinn fyrir tilkynningu um landsbundna úthlutunaráætlun skv. 1. mgr. 9. gr. 2003/87/EC rann út.

4. gr.

Taflan yfir varasjóði skal gerð aðgengileg öllum á vefsetri skrár aðildarríkis.

5. gr.

1. Heimilt er að gefa út losunarskerðingareiningar og einingar vottaðrar losunarskerðingar, sem samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir, til 31. desember 2012 að því tilskildu að áður hafi jafnmörgum losunarheimildum frá varasjóði verið umbreytt í einingar úthlutaðs magns og að framkvæmdastjórninni hafi verið tilkynnt um það.

2. Til 31. desember 2012 er heimilt að selja þann fjölda losunarheimilda í varasjóði, sem komið er á fót skv. 1. mgr. 3. gr. og er ekki breytt í einingar úthlutaðs magns, sem losunarheimildir fyrir tímabilið 2008–2012. Ef verkefnistengda aðgerðin veldur beinni skerðingu og takmörkun á losun er heimilt að gefa út þetta magn sem losunarheimildir fyrir tímabilið 2008–2012 til stöðva sem tilgreindar eru í línun VII/a–VII/b í töflunni í I. viðauka.

3. Afturkalla skal allar losunarheimildir sem kunna að vera í varasjóði, sem komið er á fót skv. 2. mgr. 3. gr. og er ekki breytt í einingar úthlutaðs magns í samræmi við 1. mgr. 5. gr. fyrir 31. desember 2012.

6. gr.

1. Aðildarríki sem æskir þess að samþykkja verkefnistengdar aðgerðir sem gistiríki eftir að fresturinn til að leggja fram landsbundna úthlutunaráætlun er liðinn skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það áður en samþykkisbréf er gefið út. Þessum upplýsingum skal fylgja skýrsla frá óháðum sannprófanda, þar sem staðfest er að þær losunarskerðingar-einingar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar, sem gefa skal út, valdi ekki tvíreikningi og að veittar eru allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja að verkefnistengdu aðgerðirnar, sem lagðar eru til samþykkis, séu í samræmi við 11. gr. b í tilskipun 2003/87/EB.

2. Með samþykkisbréfum, sem gefin eru út í samræmi við 2. mgr. 3. gr., og viljayfirlýsingum, sem gefnar eru út eftir að fresturinn til að tilkynna um landsbundna úthlutunaráætlun skv. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB er liðinn í tengslum við verkefnistengdar aðgerðir sem leiða til verkefnistengdrar skerðingar í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunar-

heimildir, er úthlutað þeim losunarheimildum sem skal umbreyta í einingar úthlutaðs magns af varasjóði sem komið er á fót skv. 2. mgr. 3. gr. ef gefnar eru út losunarskerðingar-einingar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar. Ef losunarheimild hefur þegar verið úthlutað með samþykkisbréfi til tiltekinnar, verkefnistengdrar aðgerðar til umbreytingar síðar er ekki hægt að úthluta henni aftur til annars verkefnis.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

		Verkefnis tengd aðgerð X	Verkefnis tengd aðgerð Y	...	Heildarfjöldi losunarheimilda í varasjóði
I/a	Heiti verkefnistengdrar aðgerðar ⁽¹⁾				
I/b	Auðkenniskóði verkefnis fyrir verkefnistengda aðgerð ⁽²⁾				
I/c	Dagsetning samþykkisbréfs fyrir verkefnistengda aðgerð				
II	Heildarmagn gróðurhúsalofttegunda sem skal skerða eða takmarka (í tonnum fyrir 2008–2012)				
III	Hundraðshluti af heildarskerðingu sem yfirvöld gefa út sem losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar				
IV	Lýsing á grunnviðmiðun ⁽³⁾				
V	Hundraðshluti losunar frá stöðvum sem falla undir tilskipun 2003/87/EB af heildarlosun sem reiknast með í grunnlínunni (ef um er að ræða óbeina skerðingu eða takmörkun skal leggja fram mat) ⁽⁴⁾				
VI	Fyrirhugað umfang verkefnistengdrar skerðingar í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir (II*III*V)				(Σ VI) = (Σ VIII/a-VIII/e)
VII/a	Ef um er að ræða beina skerðingu og takmörkun: heiti stöðvarinnar þar sem verkefnistengda skerðingin í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir mun eiga sér stað ⁽⁵⁾				
VII/b	Ef um er að ræða beina skerðingu og takmörkun: auðkenniskóði stöðvarinnar þar sem verkefnistengda skerðingin í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir mun eiga sér stað ⁽⁵⁾				
VIII/a	Fjöldi losunarskerðingareininga eða eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar eru út fyrir árið 2008 og samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir				
VIII/b	Fjöldi losunarskerðingareininga eða eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar eru út fyrir árið 2009 og samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir				
VIII/c	Fjöldi losunarskerðingareininga eða eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar eru út fyrir árið 2010 og samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir				
VIII/d	Fjöldi losunarskerðingareininga eða eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar eru út fyrir árið 2011 og samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir				
VIII/e	Fjöldi losunarskerðingareininga eða eininga vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar eru út fyrir árið 2012 og samsvara verkefnistengdri skerðingu í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir				

⁽¹⁾ Skrá skal allar verkefnistengdar aðgerðir sem aðildarríkið samþykkir.

⁽²⁾ Nota skal kóðann sem úthlutað er skv. 19. lið í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2216/2004.

⁽³⁾ Gefa skal upp áætlaða, árlega heildarlosun ef engin verkefnistengd aðgerð á sér stað ásamt þeim hópi stöðva þaðan sem áætlað er að losunin komi. Stutt lýsing á þeirri grunnviðmiðun sem er notuð skal fylgja með. Ef notaðar eru fleiri en ein grunnviðmiðun í verkefnistengdu aðgerðinni skal færa hverja grunnviðmiðun (ásamt samsvarandi árlegri heildarlosun sem áætluð er ef samsvarandi hluti verkefnistengdu aðgerðarinnar á sér ekki stað) í sérstaka línu í töflunni yfir varasjóði.

⁽⁴⁾ Gefa skal stutta lýsingu á aðferðinni og gögnunum sem notuð eru við gerð áætlunarinnar.

⁽⁵⁾ Ef skrá á fleiri en eina stöð í línun VII/a og VII/b skal nota sérstakar línur. Reikna skal sérstaklega hlut hvorrar stöðvar í losunarheimildunum í varasjóðnum.

II. VIÐAUKI

		Fyrirhugað verkefniste ngd aðgerð	Fyrirhugað verkefniste ngd aðgerð	...	Heildarfjöldi losunarheimilda í varasjóði
		X	Y		
I/a	Heiti áætlaðrar verkefnistengdrar aðgerðar ⁽¹⁾				
I/b	Auðkenniskóði áætlaðs verkefnis fyrir verkefnistengda aðgerð ⁽¹⁾⁽²⁾				
I/c	Dagsetning eða áætluð dagsetning viljayfirlýsingar fyrir áætlaða verkefnistengda aðgerð				
I/d	Áætluð dagsetning samþykkisbréfs fyrir verkefnistengda aðgerð				
II	Áætlað heildarmagn gróðurhúsalofttegunda sem skal skerða eða takmarka (í tonnum fyrir 2008–2012) með fyrirhugaðri verkefnistengdri aðgerð				
III	Hundraðshluti af heildarskerðingu sem yfirvöld gefa út sem losunarskerðingareiningar eða einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir fyrirhugaða verkefnistengda aðgerð				
IV	Lýsing á grunnviðmiðun ⁽¹⁾⁽³⁾				
V	Áætlun um % af losun frá stöðvum sem falla undir tilskipun 2003/87/EB af heildarlosun sem reiknast með í grunnviðmiðuninni ⁽⁴⁾				
VI	Fyrirhugað umfang verkefnistengdrar skerðingar í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir (II*III*V)				(Σ VI)
VII/a	Að því er varðar beina skerðingu og takmörkun, heiti stöðvarinnar/stöðvanna þar sem áætlað er að verkefnistengda skerðingin í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir eigi sér stað ⁽⁵⁾				
VII/b	Að því er varðar beina skerðingu og takmörkun, auðkenniskóði stöðvarinnar/stöðvanna þar sem áætlað er að verkefnistengda skerðingin í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir eigi sér stað ⁽⁵⁾				
VII/c	Að því er varðar óbeina skerðingu og takmörkun, flokkur starfsemi þar sem áætlað er að verkefnistengda skerðingin í geirum sem taka þátt í viðskiptum með losunarheimildir eigi sér stað ⁽⁶⁾				
VIII	Sá fjöldi losunarheimilda sem skal draga frá úthlutun til stöðva/flokka starfsemi sem tilgreind er í línunum VII/a–VII/c til yfirfærslu á varasjóð ⁽⁵⁾⁽⁶⁾				

⁽¹⁾ Aðeins þarf að gefa upp þessar upplýsingar ef þær eru fyrir hendi þegar landsbundin úthlutunaráætlun er lögð fram. Ef viljayfirlýsing hefur ekki enn verið gefin út fyrir verkefnistengda aðgerð má færa fleiri verkefnistengdar aðgerðir, þar sem sama aðferðafræði er notuð, í sama dálkinn.

⁽²⁾ Nota skal kóðann sem úthlutað er skv. 19. lið í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2216/2004.

⁽³⁾ Gefa skal upp áætlaða, árlega heildarlosun ef engin verkefnistengd aðgerð á sér stað ásamt þeim hópi stöðva þaðan sem áætlað er að losunin komi. Stutt lýsing á þeirri grunnviðmiðun sem er notuð skal fylgja með. Ef notaðar eru fleiri en ein grunnviðmiðun í verkefnistengdu aðgerðinni skal færa hverja grunnviðmiðun (ásamt samsvarandi árlegri heildarlosun sem áætluð er ef samsvarandi hluti verkefnistengdu aðgerðarinnar á sér ekki stað) í sérstaka línu í töflunni yfir varasjóði.

⁽⁴⁾ Gefa skal stutta lýsingu á aðferðunum og gögnunum sem notuð eru við gerð áætlunarinnar.

⁽⁵⁾ Ef skrá á fleiri en eitt atriði í línunum VII/a, VII/b og VIII skal nota sérstakar línur. Tilgreina skal sérstaklega hlutfall losunarheimildanna sem hver stöð leggur fram í varasjóðinn.

⁽⁶⁾ Nota skal þá flokka starfsemi sem skilgreind er í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 124/2009

2011/EES/5/02

frá 10. febrúar 2009

um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmæðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hníslalyf og vefsvipungalyf eru efni sem ætluð eru til að drepa frumdýr eða hamla vexti þeirra og þau má m.a. leyfa til notkunar sem fôðuraukefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽²⁾. Í leyfum fyrir notkun á hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum sem aukefnum í fôðri er mælt fyrir um sértæk skilyrði fyrir notkun, s.s. fyrir hvaða tegundir eða flokka dýra aukefnin eru ætluð.
- 2) Stjórnendur fôðurfyrirtækja geta framleitt margs konar fôður innan sömu starfsstöðvar og nauðsynlegt getur reynst að framleiða mismunandi afurðir, hverja á fætur annarri, á sömu framleiðslulínu. Það getur átt sér stað að snefill af afurð verði óhjákvæmilega eftir á framleiðslulínunni og lendi saman við annað fôður í upphafi framleiðslu á því. Þessi tilfærsla frá einni framleiðslulotu yfir í aðra er kölluð „yfirfærsla“ (e. carry-over) eða „víxlmengun“ og getur t.d. átt sér stað þegar hníslalyf eða vefsvipungalyf eru notuð sem leyfð fôðuraukefni. Þetta getur leitt til þess að fôðrið, sem framleitt er næst á eftir, sé mengað af völdum aðskotaefna og innihaldi tæknilega óhjákvæmilegan snefil af þessum efnum sem ekki eru ætluð í fôðrið, þ.e. í fôður sem ekki má innihalda hníslalyf eða vefsvipungalyf, s.s. fôður fyrir tegundir eða flokka dýra sem ekki er kveðið á um í leyfi fyrir notkun efnanna. Þessi óhjákvæmilega víxlmengun getur átt sér stað á öllum framleiðslu- og vinnslustigum fôðurs, en einnig við geymslu og flutning á fôðri.
- 3) Nauðsynlegt er að samþykkja samræmdar reglur á þessu sviði innan Bandalagsins til að koma í veg fyrir að aðildarríkin taki upp landsreglur til að taka á óhjákvæmilegri yfirfærslu á leyfðum hníslalyfjum eða

vefsvipungalyfjum í fôðri, sem þau eru ekki ætluð í, og þar með að þau finnist í matvælum sem rekja má til þess, en slíkt mundi hindra starfsemi innri markaðarins.

- 4) Litið er á virk efni í leyfðum hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum, sem óhjákvæmilega yfirfærast í fôður sem þau eru ekki ætluð í, sem óæskileg efni í fôðri í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB ⁽³⁾ og tilvist þeirra ætti ekki að skapa hættu fyrir heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið. Af þeim sökum eru hámarksgildi fyrir þessi efni í fôðri fastsett í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2009/8/EB ⁽⁴⁾, sem er breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.
- 5) Óhjákvæmileg yfirfærsla hníslalyfja og vefsvipungalyfja í fôður, sem þau eru ekki ætluð í, jafnvel þó að þau séu innan þeirra hámarksgilda sem voru fastsett samkvæmt tilskipun 2002/32/EB, getur orðið til þess að leifar þessara efna verði fyrir hendi í matvælaafurðum úr dýrarikinu. Til að vernda lýðheilsu og þar eð ekki er enn búið að fastsetja hámarksgildi leifa (MRL) fyrir viðkomandi matvæli innan ramma reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýrarikinu ⁽⁵⁾ eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 skal fastsetja hæstu víkmörk fyrir virk efni úr hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýrarikinu, sem eru upprunnin úr viðkomandi fôðri sem þau eru ekki ætluð í, á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmæðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum.
- 6) Samkvæmt beiðni frá framkvæmdastjórninni samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) nokkur álit ⁽⁶⁾ um áhættuna fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu sem leiðir af óhjákvæmilegri yfirfærslu hníslalyfja eða vefsvipungalyfja, sem leyfð eru sem aukefni í fôðri, í fôður sem þau eru ekki ætluð í. Fyrir hvert hníslalyf eða vefsvipungalyf sem leyft er sem fôðuraukefni er í álitu stofnunarinnar reiknað með 2%, 5%, og 10% áætluðu yfirfærsluhlutfalli úr fôðri sem framleitt er með stærsta leyfða skammti af hníslalyfjum eða vefsvipungalyfjum í fôður sem framleitt er næst á eftir og sem þau eru ekki ætluð í.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 6.

- 7) Að teknu tilliti til niðurstaðna hvers vísindaálits fyrir sig má lýsa því yfir að almennt séð sé niðurstaða stofnunarinnar sú að þegar hníslalyf eða vefsvipungalyf, sem leyfð eru sem fódúraukefni, finnast í fódri sem þau eru ekki ætluð í, í magni sem stafar af óhjákvæmlegri yfirfærslu, og að teknu tilliti til allra ráðstafana til að koma í veg fyrir slíkt, sé ólíklegt að það hafi skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að áhættan fyrir heilbrigði neytenda af inntöku leifa í afurðum úr dýrum sem hafa komist í snertingu við víxlmengað fóður sé óveruleg.
- 8) Að teknu tilliti til álita stofnunarinnar og þeirra mismunandi aðferða sem nú er beitt í aðildarríkjunum til að taka á óhjákvæmlegri víxlmengun er lagt til að hámarksgildi fyrir matvæli verði fastsett, eins og kveðið er á um í viðaukunum við þessa tilskipun, til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins og til að vernda lýðheilsu. Endurskoða skal ákvæði viðaukans eigi síðar en 1. júlí 2011 með hliðsjón af þróun á sviði vísinda- og tæknipækkingar.
- 9) Hámarksgildin, sem fastsett eru í viðaukanum við þessa tilskipun, skulu stöðugt löguð að breytingum á hámarksgildum leifa sem eru fastsett fyrir viðkomandi matvæli innan ramma reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Með tilliti til þess tíma sem hugsanlega getur liðið á milli þessara breytinga og breytinga á hámarksgildum sem fylgja í kjölfarið, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, skal litið svo á að hin síðarnefndu hafi ekki áhrif á hámarksgildi leifa hníslalyfja eða vefsvipungalyfja sem eru fastsett innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 10) Þar eð óhjákvæmleg yfirfærsla hníslalyfja eða vefsvipungalyfja í fóður sem þau eru ekki ætluð í getur valdið því að þessi efni finnast sem aðskotaefni í afleiddum matvælum er viðeigandi að beita samþættri heildaraðferð til að taka á þessu með því að samþykkja og beita samtímis þessari reglugerð og tilskipun

2009/8/EB til að fastsetja hámarksgildi fyrir óhjákvæmlega yfirfærslu hníslalyfja eða vefsvipungalyfja í fóður sem þau eru ekki ætluð í.

- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Matvælin sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð skulu ekki sett á markað ef þau innihalda aðskotaefni sem er tilgreint í viðaukanum í magni sem er hærra en hámarksgildin sem sett eru fram í viðaukanum.

Ef umtalsvert magn leifar finnst sem er undir því hámarksgildi sem er tilgreint í viðaukanum er rétt að lögbært yfirvald annist rannsóknir til að sannreyna að leifin sé fyrir hendi sem afleiðing af óhjákvæmlegri yfirfærslu í fóðrið en ekki sem afleiðing af ólöglegri inngjöf hníslalyfsins eða vefsvipungalyfsins.

Matvæli sem uppfylla þau hámarksgildi sem sett eru fram í viðaukanum skulu ekki blönduð með matvælum sem fara yfir þessi hámarksgildi.

2. Við beitingu hámarksgildanna, sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, fyrir matvæli sem eru þurrkuð, þ ynn, unnin eða samsett úr fleiri en einu innihaldsefni skal taka tillit til breytinga á styrk aðskotaefnisins sem verða við þurrkun, þynningu eða vinnslu auk innbyrðis hlutfalla innihaldsefnanna í afurðinni.

3. Hámarksgildin sem fastsett eru í viðaukanum við þessa reglugerð eru með fyrirvara um þau ákvæði og hámarksgildi leifa sem fastsett eru í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 og þau hámarksgildi leifa sem fastsett eru með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2009.

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

Gjört í Brussel 10. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

- (¹) Stjóð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
- (²) Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
- (³) Stjóð. ESB L 140, 30.5.2002, bls. 10.
- (⁴) Stjóð. ESB. L 40 11.2.2009, bls. 7–11.
- (⁵) Stjóð. ESB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
- (⁶) Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum lasalósíðs, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 553, bls. 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum narasíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 552, bls. 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum madúramísíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 594, bls. 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum semdúramísíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 593, bls. 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum salínómýsíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 591, bls. 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum mónensíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 592, bls. 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum halófúgínónhýdróbrómíðs, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 657, bls. 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum dekokínats, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 656, bls. 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum róbeníðíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 655, bls. 1-29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en,0.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum níkarbasíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 690, bls. 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum díklásúrís, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 716, bls. 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

VIDAUKI

Hámarksgildi í matvælum

Efni	Matvæli	Hámarksinnihald í µg/kg (ppb) blautvigt
1. Lasalósíðnatríum	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en alifuglum: — mjólk, — lifur og nýru, — önnur matvæli,	1 50 5
2. Narasín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum: — egg, — mjólk, — lifur, — önnur matvæli.	2 1 50 5
3. Natríumsalínómýsín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum og eldiskaninum: — egg, — lifur, — önnur matvæli.	3 5 2
4. Natríummónensín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum og nautgripum (þ.m.t. mjólkurkúr): — lifur, — önnur matvæli.	8 2
5. Semdúramísín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum.	2
6. Madúramísín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum og kalkúnum.	2
7. Róbenidín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum, eldiskaninum og undaneldiskaninum: — egg, — lifur, nýru, húð og fita, — önnur matvæli.	25 50 5
8. Dekókínat	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, nautgripum og sauðfé, að undanskildum mjólkandi dýrum.	20
9. Halófúgínón	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum og nautgripum, að undanskildum mjólkurkúum: — egg, — lifur og nýru, — mjólk, — önnur matvæli.	6 30 1 3

Efni	Matvæli	Hámarksinnihald í µg/kg (ppb) blautvigt
10. Níkarbasín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum: — egg, — mjólk, — lifur og nýru, — önnur matvæli.	100 5 100 25
11. Díklasúríl	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, eldiskalkúnum, eldiskaninum og undaneldiskaninum, jörturdýrum og svínum: — egg, — lifur og nýru, — önnur matvæli.	2 40 5

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/75/EB

2011/EES/5/03

frá 24. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu koltvísýringi við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir koltvísýring.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur koltvísýringur verið metinn í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 14, nagdýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 15. maí 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndar um sæfiefni 21. júní 2007 ásamt tillögu um að færa koltvísýring á skrá í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB, aðeins til notkunar í gashylki sem eru tilbúin til notkunar og virka með gildrubúnaði.

- 5) Virkt efni sem er á skrá í I. viðauka A ætti alla jafna einnig að vera á skrá í I. viðauka. Færsla á skrá í I. viðauka nær yfir þá notkun sæfiefna sem búast má við að uppfylli kröfur 5. gr. í tilskipun 98/8/EB en ekki yfir notkun áhættulítilla sæfiefna. Um slíkt tilvik er að ræða að því er varðar tiltekin sæfiefni sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda koltvísýring. Því þykir rétt að færa koltvísýring á skrá í sæfiefnaflokki 14 í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem nagdýraeitur og innihalda koltvísýring, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 6) Matsskýrslunni var breytt til samræmis við það og fastanefndin um sæfiefni endurskoðaði skýrsluna 29. nóvember 2007.
- 7) Endurskoðun á koltvísýringi leiddi ekki í ljós nein þau álitæfni eða vandamál sem vísindanefndin um heilsufars- og umhverfisáhrætti (SCHER) þarf að fjalla um.
- 8) Mat á vettvangi Bandalagsins var unnið til nota í einu tilteknu skyni. Þá voru ekki allar upplýsingar lagðar fram, í samræmi við 5. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar, og því var ekki lagt mat á þær. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa áhættu fyrir þau svæði og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Bandalagsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.
- 9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið koltvísýring og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 197, 25.7.2008, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjótið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 10) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 11) Að skráningu lokinni skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 14, sem innihalda koltvísýring, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 12) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2009.

Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. nóvember 2009.

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 tekur 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 24. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 7“ bætist við í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„7	koltvísýringur	Koltvísýringur EB-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. nóvember 2009	31. október 2011	31. október 2019	14	Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir viðkomandi sæfiefni, þá íbúahópa sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Bandalagsins. Þegar vöruleyfi er veitt, skulu aðildarríkin meta áhættu og því næst tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu teknar eða sérstök skilyrði séu sett til að draga úr þekkttri áhættu svo við megi una. Vöruleyfi getur aðeins verið veitt þegar umsóknin sýnir fram á að hægt sé að draga úr áhættu svo við megi una.“

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/77/EB

2011/EES/5/04

frá 25. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu þíametoxami við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir þíametoxam.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur þíametoxam verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 27. júlí 2007 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 22. febrúar 2008.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda þíametoxam, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að skrá

þíametoxam í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem viðarvarnarefni og innihalda þíametoxam, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 6) Í ljós kom þó að notkun á meðhöndluðum við utanhúss á staðnum og á meðhöndluðum við, sem er óvarinn fyrir veðrun, hefur í för með sér óviðunandi áhættu. Því skal ekki veita leyfi fyrir þessari notkun nema lögð hafi verið fram gögn til þess að sýna fram á að unnt sé að nota sæfiefnin án þess að þau hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið.
- 7) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum verði gerðar ráðstafanir sem draga úr áhættu þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda þíametoxam og eru notuð sem viðarvarnarefni svo að tryggt sé að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB. Einkum skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf, þar eð í ljós kom við mat óviðunandi áhætta í þessum umhverfishólfum, og nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á sæfiefnum sem eru ætluð til notkunar í iðnaði og/eða í atvinnuskyni, ef ekki er unnt að draga úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn með öðru móti.
- 8) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið þíametoxam og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 9) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótask og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

10) Þegar efni hefur verið fært á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 8, sem innihalda þíametoxam, eða breyta slíkum leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.

11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2010.

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 tekur 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 25. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 14“ bætist við í I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„14	þíametoxam	Þíametoxam EB-nr.: 428-650-4 CAS-nr.: 153719-23-4	980 ml/l	1. júlí 2010	30. júní 2012	30. júní 2020	8	Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar eru í tengslum við áhættumat skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar, nema hægt sé að sýna fram á þ að í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megí una. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveginn og umhverfishólfin. Á merkimiðum og/eða á öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar í iðnaði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis. Ekki skal leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða við sem er óvarinn fyrir veðrun, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/78/EB

2011/EES/5/05

frá 25. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu
própíkónasóli við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB
frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum
annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir própíkónasól.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur própíkónasól verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Finnland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 5. apríl 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 29. nóvember 2007.
- 5) Endurskoðun á própíkónasóli leiddi ekki í ljós nein þau álítaefni eða vandamál sem vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) þarf að fjalla um.
- 6) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda própíkónasól, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa própíkónasól á skrá í sæfiefnaflokki 8 í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem viðarvarnarefni og innihalda própíkónasól, eða breyta slíkum leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Í ljós kom þó að notkun á meðhöndluðum við utandyra á staðnum og á meðhöndluðum við, sem er óvarinn fyrir veðrun, hefur í för með sér óviðunandi áhættu. Til að fá leyfi fyrir þessari notkun þarf að leggja fram gögn til þess að sýna fram á að hægt sé að nota sæfiefnin án þess að þau hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið.
- 7) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast viðeigandi öryggisbúnaðar við notkun sæfiefna sem innihalda própíkónasól og eru ætluð til notkunar sem viðarvarnarefni, að gripið sé til viðeigandi ráðstafana til að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf og að veittar séu viðeigandi leiðbeiningar í samræmi við d-lið i-liðar 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 8) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið própíkónasól og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 9) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 10) Þegar efni hefur verið fært á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 8, sem innihalda própíkónasól, eða breyta slíkum leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 11) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

*2. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. apríl 2010.

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 tekur 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 25. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 8“ bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„8	própíkonasól	1-[[2-(2,4-díklórfenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól EB-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. apríl 2010	31. mars 2012	31. mars 2020	8	Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar eru í tengslum við áhættumat skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveginn og umhverfishólfin. Á merkimiðum og/eða á öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar í iðnaði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis. Ennfremur skal ekki leyfa sæfiefni til að meðhöndla við utanhúss á staðnum eða við sem er óvarinn fyrir veðrun, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfyllir skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/79/EB

2011/EES/5/06

frá 28. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC).
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Danmörk var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 29. september 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 22. febrúar 2008.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda

3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC), uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að skrá 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem viðarvarnarefni og innihalda 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC), eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 6) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum verði gerðar ráðstafanir sem draga úr áhættu þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) og eru notuð sem viðarvarnarefni svo að tryggt sé að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una í samræmi við 5. gr. og VI viðauka við tilskipun 98/8/EB. Einkum skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf eftir að sæfiefnin hafa verið notuð þar eð í ljós kom við mat óviðunandi áhætta í þessum umhverfishólum og nota skal viðeigandi persónuhlífar við notkun á sæfiefnum, sem eru ætluð til notkunar í iðnaði og/eða til notkunar í atvinnuskyni, ef ekki er unnt að draga úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn með öðru móti.
- 7) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamati (IPBC) og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 8) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótask og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 200, 29.7.2008, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

9) Þegar efni hefur verið fært á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 8, sem innihalda 3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamat (IPBC) eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.

10) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2010.

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 tekur 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. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 11“ bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„11	3-joð-2- próþýnýlbútýl karbamat (IPBC)	3-joð-2- próþýnýlbútýlkarbama t (IPBC) EB-nr.: 259-627-5 CAS-nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. júlí 2010	30. júní 2012	30. júní 2020	8	Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar eru í tengslum við áhættumat skal við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur í iðnaði og/eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveginn og umhverfishólfin. Á merkimiðum og/eða á öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar í iðnaði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/80/EB

2011/EES/5/07

frá 28. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kalíumsalti af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO) í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir virka efnið kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði (K-HDO).
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Austurríki var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 22. mars 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 22. febrúar 2008.
- 5) Jafnvel þótt áhættumatið hafi takmarkast við mjög sértæk notkunarkerfi hafa rannsóknir leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-

oxíði, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að skrá kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði í I. viðauka í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem viðarvarnarefni og innihalda kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Bandalagsins. Aðildarríkin skulu því gefa sérstakan gaum að áhættunni fyrir þau svæði og íbúahópa, sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Bandalagsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.
- 7) Einkum skal, í ljósi mögulegrar áhættu fyrir umhverfið og starfsmenn, ekki veita leyfi fyrir notkun á sæfiefnum annars staðar en í iðnaði, í algerlega sjálfvirkum og lokuðum kerfum, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga þannig úr áhættu að við megi una í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka tilskipunar 98/8/EB.
- 8) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast viðeigandi öryggisbúnaðar við notkun sæfiefna sem innihalda sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíð, kalíumsalt (K-HDO). Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir ungbörn er einnig rétt að krefjast þess að kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði sé ekki notað við meðhöndlun á við sem hætt er við að komist í beina snertingu við ungbörn.
- 9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 200, 29.7.2008, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 10) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 11) Þegar efni hefur verið fært á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 8, sem innihalda kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 12) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

*2. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðalræðingarmáli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2009.

Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2010.

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 tekur 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. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 10“ bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efnin)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„10	Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði	Kalíumsalt af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 66603 -10 -9 (Þessi færsla nær einnig yfir vötnuð form kalíumsalts af sýklóhexýlhýdroxýdíasen-1-oxíði)	977 g/kg	1. júlí 2010	30. júní 2012	30. júní 2020	8	Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá í íbúahópa sem gætu orðið fyrir váhrifum af sæfiefninu og þær sviðsmyndir af notkun eða váhrifum sem hafa ekki fengið tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Bandalagsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í ljósi mögulegrar áhættu fyrir umhverfi og starfsmenn skal ekki nota sæfiefnin annars staðar en í iðnaði, í algerlega sjálfvirkum og lokuðum kerfum, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga þá annig úr áhættu að við megi una í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka. 2) Í ljósi þeirra ályktana sem dregnar eru í tengslum við áhættumat skal við notkun á sæfiefnum nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu fyrir notendur þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una. 3) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir ungbörn skal ekki nota sæfiefnið við meðhöndlun á við sem hætt er við að komist í beina snertingu við ungbörn.“

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/81/EB

2011/EES/5/08

frá 29. júlí 2008

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu dífenakúmi við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾, er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir dífenakúm.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur dífenakúm verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 14, nagdýraeitur, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Finnland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 21. mars 2006 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbærs yfirvalds. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007/EB voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu í fastanefndinni um sæfiefni 29. nóvember 2007.
- 5) Endurskoðun á dífenakúmi leiddi ekki í ljós nein þau álítaefni eða vandamál sem vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER) þarf að fjalla um.

- 6) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem nagdýraeitur og innihalda dífenakúm, geti ekki skapað áhættu fyrir fólk nema þá í slysatilfellum þar sem börn eiga í hlut. Staðfest hefur verið áhætta fyrir dýr utan markhópsins og fyrir umhverfið. Hins vegar eru nagdýrin í markhópnum meindýr og stofna þannig lýðheilsu í hættu. Enn fremur hefur enn ekki verið sýnt fram á að til séu viðunandi kostir, í stað dífenakúms, sem eru jafnárangursríkir en valda minni umhverfisspjöllum. Því þykir rétt að skrá dífenakúm í I. viðauka í takmarkaðan tíma í þeim tilgangi að tryggja að hægt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir sæfiefnum, sem notuð eru sem nagdýraeitur og innihalda dífenakúm, eða breyta leyfum eða afturkalla þau í samræmi við 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 7) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði sérstakar ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu að því er varðar sæfiefni sem innihalda dífenakúm og eru notuð sem nagdýraeitur. Markmiðið með slíkum ráðstöfunum ætti að vera að takmarka áhættuna á beinum eða óbeinum váhrifum á menn og á dýr utan markhópsins, sem og langtímaáhrif efnisins á umhverfið.
- 8) Vegna tilgreindra áhættuþátta og eiginleika dífenakúms, sem gerir það hugsanlega þrávirkt, líklegt til að safnast fyrir í lífverum og eitrað eða mjög þrávirkt og mjög líklegt til að safnast fyrir í lífverum, skal skrá dífenakúm í I. viðauka í aðeins fimm ár og setja það í samamburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.
- 9) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efni dífenakúm og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 30.7.2008, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 6/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/31/EB (Stjtið. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 57).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 10) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 11) Þegar efni hefur verið fært á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd ákvæðum 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB og þá einkum til að veita leyfi fyrir sæfiefnum í sæfiefnaflokki 14, sem innihalda dífenakúm, eða breyta leyfum eða afturkalla þau til að tryggja að þau séu í samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 12) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfiefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2009.

Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. apríl 2010.

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 tekur 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 29. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla „nr. 9“ bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virks efnis í sæfiefninu við setningu á markað	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem er tilgreindur í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna-flokkur	Sértæk ákvæði (*)
„9	Dífenakúm	3-(3-bífenýl-4-ýl-1,2,3,4-tetrahydró-1-naftýl)-4-hýdroxýkúmarín EB-nr.: 259 -978 -4 CAS-nr.: 56073 -07 -5	960 g/kg	1. apríl 2010	31. mars 2012	31. mars 2015	14	Í ljósi þess að eiginleikar virka efnisins gera það hugsanlega þ ráðvirkt, líklegt til að safnast fyrir í lífverum og eitrad eða mjög þrávirkt og mjög líklegt til þess að safnast fyrir í lífverum, skal setja virka efnið í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Nafnstyrkur virka efnisins í sæfiefnunum má ekki fara yfir 75 mg/kg og aðeins skal leyfa sæfiefni sem eru tilbúin til notkunar. 2) Sæfiefnin skulu innihalda óbeitarefni og, þar sem við á, litarefni. 3) Sæfiefnin skulu ekki notuð sem sporaduft. 4) Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að vega og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Til þeirra telst t.d. að takmarka notkun við fagfólk eingöngu, setja efri mörk á stærð pakkningar og mæla fyrir um þá skyldu að nota traustar gildirur sem ekki er hægt að skemma með fíkti.“

(*) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2008/103/EB,

2010/EES/64/09

frá 19. nóvember 2008

um breytingu á tilskipun 2006/66/EB um rafhlöður og rafgeyma og úrgangsraflöður og úrgangsrafgeyma og varðar setningu rafhlaðna og rafgeyma á markað (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
1. mgr. 95. gr.,

Breyting á tilskipun 2006/66/EB

Í stað 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2006/66/EB komi eftirfarandi:

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

„2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rafhlöður og rafgeymar, sem uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar, séu ekki sett á markað eftir 26. september 2008.

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

Rafhlöður og rafgeymar, sem uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar og eru sett á markað eftir þennan dag, skulu tekin af markaði.“

að höfðu samráði við svæðanefndina,

2. gr.

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

Lögleiðing

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðferðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. janúar 2009.

- 1) Rétt er að útlista nánar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2006/66/EB ⁽³⁾ svo að rafhlöður og rafgeymar, sem voru löglega sett á markað í Bandalaginu fyrir 26. september 2008 og uppfylla ekki kröfur tilskipunarinnar, geti verið áfram á markaði í Bandalaginu eftir þann dag. Þessi nánari útlistun mun tryggja réttarvissu varðandi rafhlöður sem eru settar á markað í Bandalaginu og tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Útlistunin er í samræmi við grundvallarregluna um lágmörkun úrgangs og stuðlar að því að minnka stjórnsýsluálag.

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

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

3. gr.

Gildistaka

- 2) Því ber að breyta tilskipun 2006/66/EB til samræmis við það.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 327, 5.12.2008, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 14.

⁽¹⁾ Álit var skilað 9. júlí 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. júlí 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 20. október 2008.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1.

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 19. nóvember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-P. Jouyet

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/36/EB

2011/EES/5/10

frá 16. apríl 2009

um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽¹⁾ einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um neysluvörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar birtingar vísindarannsóknar árið 2001, sem ber yfirskriftina: „Notkun á varanlegum hárlitunarefnum og áhætta á krabbameini í þvagblöðru“ (Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk), komst vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, en í stað hennar kom vísindanefndin um neysluvörur (SCCP) ⁽²⁾, að þeirri niðurstöðu að hugsanlegir áhættuþættir væru áhyggjuefni. Nefndin mælti með því að framkvæmdastjórnin gerði frekari ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun hárlitunarefna.
- 2) Vísindanefndin um neysluvörur mælti enn fremur með heildaráætlun um öryggismat á hárlitunarefnum þar sem gerðar væru kröfur um prófun á hugsanlegum erfðaeiturhrifum eða stökkbreytandi hrifum efna sem eru notuð í hárlitunarvörur.
- 3) Samkvæmt áliti vísindanefndarinnar um neysluvörur samþykkti framkvæmdastjórnin, ásamt aðildarríkjunum og hagsmunaaðilum, heildaráætlun um að setja reglur um efni, sem eru notuð í hárlitunarvörur, en samkvæmt áætluninni er þess krafist að iðnaðurinn leggi fram skrár með vísindagögnum um hárlitunarefni, sem vísindanefndin um neysluvörur á að meta.
- 4) Vísindanefndin um neysluvörur leggur nú mat á efni sem lögð voru fram uppfærð öryggisgögn fyrir. Vísindanefndin

um neysluvörur hefur nú þegar gefið lokaálit um 17 hárlitunarefni. Því er unnt að setja endanlegar reglur um þessi hárlitunarefni á grundvelli slíks mats.

- 5) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er hér með breytt í samræmi við viðauka þessarar tilskipunar.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðferðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. nóvember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þeim ákvæðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun frá 15. maí 2010.

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 tekur til.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 98, 17.4.2009, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 9/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9. 1976, bls. 169.

⁽²⁾ Heiti nefndarinnar var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210 (Stjtið. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45).

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 16. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIDAUKI

Tilskipun 76/768/EEB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi tilvísunarnúmer 189 til 205 bætast við í 1. hluta III. viðauka:

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merkimiðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„189	Trínatríum 5-hýdroxý-1-(4-súlfófénýl)-4-(4-súlfófénýlasó)þýrasól-3-karboxýlat og állakk ⁽³⁾ Acid Yellow 23 CAS-nr. 1934-21-0 EINECS-nr. 217-699-5 Acid Yellow 23 állakk CAS-nr. 12225-21-7 EINECS-nr. 235-428-9 Litaskrá (CI) 19140	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		
190	Bensenmetanamín, N-etyl-N-[4-[[4-[etyl-[(3-súlfófénýl)-metýl]-amínó]-fénýl] [2-súlfófénýl)metýlen]-2,5-sýklóhexadíen-1-ýliden]-3-súlfó, innra salt, tvínatríumsalt og ammóníum- og álsólt þess ⁽¹⁵⁾ Acid Blue 9 CAS-nr. 3844-45-9 EINECS-nr. 223-339-8 Acid Blue 9 ammóníumsalt CAS-nr. 2650-18-2 EINECS-nr. 220-168-0 Acid Blue 9 állakk CAS-nr. 68921-42-6 EINECS-nr. 272-939-6 Litaskrá (CI) 42090	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
191	Tvínatríum 6-hýdroxý-5-[(2-metoxý-4-súlfónató-m-tólýl)asó]naftalen-2-súlfónat (¹⁵) Curry Red CAS-nr. 25956-17-6 EINECS-nr. 247-368-0 Litaskrá (CI) 16035	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,4 %		
192	Trínatríum 1-(1-naftýlasó)-2-hýdroxýnaftalen-4',6,8-trísúlfónat og állakk (¹⁵) Acid Red 18 CAS-nr. 2611-82-7 EINECS-nr. 220-036-2 Acid Red 18 állakk CAS-nr. 12227-64-4 EINECS-nr. 235-438-3 Litaskrá (CI) 16255	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		
193	Vetni 3,6-bis(dietylámínó)-9-(2,4-dísúlfónatófenýl)xantýlíum, natríumsalt (¹⁵) Acid Red 52 CAS-nr. 3520-42-1 EINECS-nr. 222-529-8 Litaskrá (CI) 45100	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 0,6 %	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,5 %.	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann.
194	Dínatríum 5-amínó-4-hýdroxý-3-(fenýlasó)naftalen-2,7-dísúlfónat (³) Acid Red 33 CAS-nr. 3567-66-6 EINECS-nr. 222-656-9 Litaskrá (CI) 17200	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %		

a	b	c	d	e	f
195	Natríum 1-amínó-4-(sýklóhexýlamínó)-9,10-díhýdró-9,10-díoxóantrasen-2-súlfónat (¹⁵) Acid Blue 62 CAS-nr. 4368-56-3 EINECS-nr. 224-460-9 Litaskrá (CI) 62045	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,5 %	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
196	1-[(2'-metoxýetýl)amínó]-2-nítro-4-[dí-(2'-hýdroxýetýl)amínó]bensen (¹⁵) HC Blue nr. 11 CAS-nr. 23920-15-2 EINECS-nr. 459-980-7	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
197	1,5-dí-(β-hýdroxýmetýlamínó)-2-nítro-4-klórbensen (¹⁵) HC Yellow nr. 10 CAS-nr. 109023-83-8 EINECS-nr. 416-940-3	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,1 %	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
198	3-metýlamínó-4-nítrofenoxýetanól (¹⁵) 3-metýlamínó-4-nítrofenoxýetanól (INCI-heiti) CAS-nr. 59820-63-2 EINECS-nr. 261-940-7	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	0,15 %	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	
199	2,2'-[[4-[(2-hýdroxýetýl)amínó]-3-nítrofenýl]ímínó]bisetanól (¹⁵) HC Blue nr. 2 CAS-nr. 33229-34-4 EINECS-nr. 251-410-3	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,8 %	– Notist ekki með nítrosamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	Getur valdið ofnæmis-viðbrögðum

a	b	c	d	e	f
200	1-própanól, 3-[[4-[bis(2-hýdroxýetýl)amínó]-2-nítrófenýl]amínó] (¹⁵) HC Violet nr. 2 CAS-nr. 104226-19-9 EINECS-nr. 410-910-3	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %	– Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
201	Fenól, 2-klór-6-(etýlamínó)-4-nítró- (¹⁵) 2-Klór-6-etýlamínó-4-nítrófenól CAS-nr. 131657-78-8 EINECS-nr. 411-440-1	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	3,0 %	– Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
202	4,4'-[1,3-própandíýlbis(oxý)]bisbensen-1,3-díamín og tetrahýdróklóríðsalt þess (¹⁵) 1,3-bis-(2,4-díamínófenoxý)própan CAS-nr. 81892-72-0 EINECS-nr. 279-845-4 1,3-bis-(2,4-díamínófenoxý)própan HCl CAS-nr. 74918-21-1 EINECS-nr. 278-022-7	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 1,2 % sem óbundinn basi (1,8 % sem tetrahýdróklóríðsalt)	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 1,2 %, reiknaður sem óbundinn basi (1,8 % sem tetrahýdróklóríðsalt).	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann. Að því er varðar a- og b-lið: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum
203	6-metoxý-N2-metýl-2,3-pýridíndíamínhýdróklóríð og díhýdróklóríðsalt (¹⁵) 6-metoxý-2-metýlamínó-3-amínópýridín HCl CAS-nr. 90817-34-8 (HCl) CAS-nr. 83732-72-3 (2HCl) EINECS-nr. 280-622-9 (2HCl)	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 0,68 % sem óbundinn basi (1,0 % sem díhýdróklóríð)	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 0,68 %, reiknaður sem óbundinn basi (1,0 % sem díhýdróklóríð). Að því er varðar a) og b): – Notist ekki með nítrósamín-myndandi kerfum – Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg – Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	a) Blöndunarhlutfall skal prentað á merkimiðann. Að því er varðar a- og b-lið: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum

a	b	c	d	e	f
204	2,3-díhýdró-1H-indól-5,6-díól og hýdróbromíðsalt þess ⁽¹⁵⁾ Díhýdroxýindólín CAS-nr. 29539-03-5 Díhýdroxýindólín HBr CAS-nr. 138937-28-7 EINECS-nr. 421-170-6	Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	2,0 %		Getur valdið ofnæmis- viðbrögðum
205	4-Hýdroxýprópylamínó-3- nítrofenól ⁽¹⁵⁾ 4-Hýdroxýprópylamínó-3- nítrofenól (INCI-heiti) CAS-nr. 92952-81-3 EINECS-nr. 406-305-9	a) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem eru oxandi b) Hárlitunarefni í hárlitunarvörum sem ekki eru oxandi	b) 2,6 %	a) Eftir blöndun við oxandi skilyrði má hámarksstyrkur við notkun í hár ekki fara yfir 2,6 %, reiknaður sem óbundinn basi. Að því er varðar a- og b-lið: Notist ekki með nítrosamínmynda ndi kerfum Hámarksinnihald nítrosamína: 50 µg/kg Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítít	a) Blöndunar- hlutfall skal prentað á merkimiðann.“

⁽¹⁵⁾ Leyfilegt er að nota óbundna basann og söltin í þessu innihaldsefni í hárlitunarefninu nema þau séu bönnuð skv. II. viðauka.

- Í „c“- og „d“-dálki í færslu 55 í 2. hluta III. viðauka falli b-hluti brott.
- Í 2. hluta III. viðauka falli brott tilvísunarnúmer 7, 9, 14, 18, 24, 28, 47 og 58.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1087/2009

2011/EES/5/11

frá 12. nóvember 2009

um að leyfa ensímböndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögðili er Finnfeeds International Limited) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽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 til að nota aukefni í fôður 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), í aukaefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og endur.
- 4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. júní 2009 ⁽²⁾ að ensímböndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem

er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar bæti afurðasemi hjá dýrum. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitiinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 4.

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

⁽²⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1154, bls. 1, og 2009, 1156, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a10	Danisco Animal Nutrition (löggaðili er Finnfeeds International Limited)	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtilísín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtilísíni, sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), með virkni að lágmarki Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi 1 500 U ⁽¹⁾ /g Súbtilísín (prótínkljúfur) 20 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amýlasi 2 000 U ⁽³⁾ /g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtilísín, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 2107), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4- beta-xýlanasi 187,5 U Súbtilísín 2 500 U Alfa-amýlasi 250 U		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % maís. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Þróa skal viðeigandi aðferð við eftirlit.	3. desember 2019
				Endur		Endó-1,4- beta-xýlanasi 75 U Súbtilísín 1 000 U Alfa-amýlasi 100 U			
				Eldiskalkúnar		Endó-1,4- beta-xýlanasi 300 U Súbtilísín 4 000 U Alfa-amýlasi 400 U			

⁽¹⁾ 1 U af endó-1,4-beta-xýlanasa er magn þess ensíms sem leysir 0,5 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.⁽²⁾ 1 U af súbtilísíni er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínhvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.⁽³⁾ 1 U af α-amýlasa er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól glúkósíðtengja á mínútu úr vatnsóleysanlegu, víxltengdu sterkjuþjöllíðuhvarfefni við pH 6,5 og 37 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1088/2009

2011/EES/5/12

frá 12. nóvember 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), sem fóðuraukefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndunnar 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í föðri fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa.
- 4) Notkun þeirrar blöndu var leyfð í tíu ár fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2009⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan), eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 14. maí 2009 ⁽³⁾ að ensímblöndan 6-fýtasi, framleidd

með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sé áhrifarík til að bæta meltanleika fofsírs í föðri. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerð (EB) nr. 270/2009 skal felld úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10. 2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 91, 3.4. 2009, bls. 3.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1097, bls. 1.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 270/2009 er felld úr gildi.

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 12. nóvember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieiningar/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Blanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 20 000 FYT/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfýtat) við pH- gildið 5,5 og 37 °C, magngreint út frá staðalferli fyrir ólífrænt fosfat.	Smágrísir (vandir undan)	—	1 500 FYT		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þ ol við köggulun. 2. Fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg af líkamsþyngd. 3. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: — alifuglar sem eru aldir til slátrunar: 1 500-3 000 FYT, — alifuglar sem eru aldir til að verpa: 600-1 500 FYT, — smágrísir (sem búið er að venja undan) og eldissvín: 1 500-3 000 FYT, 4. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23 % fýtínbundinn fosfór. 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska	1. desember 2019
				Eldis svín		1 500 FYT			
				Alifuglar sem eru aldir til slátrunar		1 500 FYT			
				Alifuglar sem eru aldir til að verpa		600 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT er magn þess ensims sem leysir eitt míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr fýtasa við hvarfskilyrði með fýtatastyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5, og hitastigið 37 °C, við verkun í 30 mínútur

⁽²⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1091/2009

2011/EES/5/13

frá 13. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Aveve NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. maí 2009 að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), hafi ekki skaðleg

áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun blöndunnar fáið umtalsverð aukning á líkamspyngd. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitiinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 14.11.2009, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 4.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1097, bls. 1.

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a9	Aveve NV	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) með virkni að lágmarki 40 000 XU (¹)/g og 9 000 BGU (²)/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) Greiningaraðferð (³) Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu: — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalísýlsýru á afoxandi sykra sem næst fram með verkun endó-1,4-β-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan, — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalísýlsýru á afoxandi sykra sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-β-glúkanasa á hvarfefni sem í er β-glúkan, Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-beta-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkanasa, sem er víxltengdur leysilitnum.	Eldiskjúklingar	—	4 000 XU 900 BGU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Til nota í fóður, auðugt af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. það fóður sem inniheldur yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/eða rúghveiti. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	4. desember 2019

1) 1 XU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 50 °C.

2) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.

3) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1096/2009

2011/EES/5/14

frá 16. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um leyfi fyrir nýrri notkun á þessari blöndu sem fôðuraukefni fyrir endur (handhafi leyfis er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1458/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), var leyfð til bráðabirgða, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fôðri sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á aukefninu og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir endur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Notkun þessarar blöndu var leyfð í tíu ár fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007 ⁽⁴⁾.
- 5) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 17. júní 2009 ⁽⁵⁾ er sú

að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé örugg fyrir eldiskjúklinga og endur og geti bætt þyngdaraukningu þeirra og/eða hlutfallið milli þyngdaraukningar og fôðurmagns verulega. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þessa efnablöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 1458/2005.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1458/2005 skal fella brott línuna um ensím nr. 62, endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 301, 17.11.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 4.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1155, bls. 1.

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 16. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Androulla VASSILIOU
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis ins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a62	BASF SE	Endó-1,4- beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 600 TXU (¹)/g Vökvaform: 5 600 TXU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) Greiningaraðferð (²) Seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH 3,5 og 55 °C	Eldiskjúklingar	—	560 TXU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: — eldiskjúklingar: 560—800 TXU, — endur: 560—800 TXU, 3. Til nota í fóður, auðugt af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. það fóður sem inniheldur yfir 40 % hveiti.	7.12.2019
				Endur		560 TXU			

1) 1 TXU er magn þess ensíms sem leysir 5 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.

2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives 17.11.2009

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2007/68/EB

2011/EES/5/15

frá 27. nóvember 2007

um breytingu á III. viðauka a við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB að því er varðar tiltekin innihaldsefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 11. mgr. 6. gr. og 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB er skrá yfir innihaldsefni matvæla sem tilgreina skal á merkimiða matvæla þar eð líklegt er að þau valdi skaðlegum áhrifum hjá smitnæmum einstaklingum.
- 2) Í tilskipun 2000/13/EB er kveðið á um þann möguleika að hægt sé að undanskilja frá kröfum um merkingu innihaldsefni og efni, unnin úr innihaldsefnum, sem skráð eru í III. viðauka a, ef sýnt hefur verið fram á með vísindalegum hætti að þau séu ekki líkleg til að valda skaðlegum áhrifum við sérstakar aðstæður.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/26/EB ⁽²⁾ er sett fram skrá yfir innihaldsefni í matvælum og efni sem eru til bráðabirgða undanskilin kröfum um merkingu til 25. nóvember 2007.
- 4) Allmargar umsóknir um varanlega undanþágu frá kröfum um merkingu hafa verið lagðar fram hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA). Umsóknir þessar varða efni sem undanþágur voru veittar fyrir til bráðabirgða með tilskipun 2005/26/EB. Á grundvelli álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og annarra

fyrirliggjandi upplýsinga má draga þá ályktun að tiltekin innihaldsefni, eða efni sem unnin eru úr þeim, sem skráð eru í III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB séu ekki líkleg til að valda skaðlegum áhrifum hjá smitnæmum einstaklingum við sérstakar aðstæður.

- 5) Því skal til frambúðar fella þessi innihaldsefni eða efni, sem unnin eru úr þeim, brott úr III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB.
- 6) Breyta ber III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB til samræmis við þetta.
- 7) Því ber að fella tilskipun 2005/26/EB úr gildi frá og með 26. nóvember 2007 með hliðsjón af tímamörkunum sem sett eru í annarri undirgrein 11. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB.
- 8) Til að komast hjá röskun á markaði er nauðsynlegt að þessi tilskipun gildi frá 26. nóvember 2007.
- 9) Þess var vænst að unnt yrði að samþykkja og birta tilskipun þessa með góðum fyrirvara fyrir 26. nóvember 2007 til að gefa atvinnugreininni tíma til að laga sig að hinum nýju reglum. Þar eð þetta hefur ekki reynst mögulegt í framkvæmd virðist nauðsynlegt að gera tímabundnar ráðstafanir til að auðvelda beitingu nýju reglnanna. Breytingar á reglum um merkingu munu vissulega hafa áhrif á atvinnugreinina, einkum á lítil og meðalstór fyrirtæki, sem þurfa aðlögunartíma svo að umskipti, sem fela í sér nýjar kröfur um merkingu, gangi snurðulaust fyrir sig.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 28.11.2007, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/142/EB (Stjtið. ESB L 368, 23.12.2006, bls. 110).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 75, 22.3.2005, bls. 33. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2005/63/EB (Stjtið. ESB L 258, 4. 10.2005, bls. 3).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Tilskipun 2005/26/EB skal felld úr gildi 26. nóvember 2007.

Í stað III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB komi viðaukinn við þessa tilskipun frá og með 26. nóvember 2007.

Aðildarríkin skulu heimila að matvæli, sem sett voru á markað eða merkt fyrir 31. maí 2009 og eru í samræmi við ákvæði tilskipunar 2005/26/EB, séu markaðssett meðan birgðir endast.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. maí 2008. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„III. VIDAUKI a

Innihaldsefni sem um getur í 3. mgr. a, 10. og 11. mgr. 6. gr.

1. Korn sem inniheldur glúten (þ.e. hveiti, rúgur, bygg, hafrar, spelt, taumhveiti (kamut) eða blendingar þeirra) og afurðir úr því, nema:
 - a) Glúkósasíróp unnið úr hveiti, þ.m.t. þrúgusykur.
 - b) Maltóðextrín unnið úr hveiti.
 - c) Glúkósasíróp unnið úr byggi.
 - d) Korn, notað við að framleiða eimi eða etanól úr landbúnaði fyrir brennda drykki og aðra áfenga drykki.
2. Krabbadýr og afurðir úr þeim.
3. Egg og afurðir úr þeim.
4. Fiskur og fiskafurðir, nema:
 - a) Fiskgelatín, notað sem burðarefni fyrir vítamín eða karótenóíðblöndur.
 - b) Fiskgelatín eða fiskilím, notað sem felliefni í bjór og léttvín.
5. Jarðhnetur og afurðir úr þeim.
6. Sojabaunir og afurðir úr þeim, nema:
 - a) Fullhreinsuð sojaolía og fita ⁽¹⁾.
 - b) Náttúruleg, blönduð tókóferól (E306), náttúrulegt D-alfatókóferól, náttúrulegt D-alfatókóferólasetat, náttúrulegt D-alfatókóferólsúksínat úr sojabaunum.
 - c) Jurtasteról og jurtasterólesterar, unnið úr jurtaolíum sem upprunnar eru úr sojabaunum.
 - d) Jurtastanólester, framleiddur úr jurtaolíusterólum úr sojabaunum.
7. Mjólk og mjólkurafurðir (þ.m.t. laktósi), nema:
 - a) Mýsa, notuð við að framleiða eimi eða etanól úr landbúnaði fyrir brennda drykki og aðra áfenga drykki.
 - b) Laktítól.
8. Hnetur, þ.e. möndlur (*Amygdalus communis* L.), heslihnetur (*Corylus avellana*), valhnetur (*Juglans regia*), kasúhnetur (*Anacardium occidentale*), pekanhnetur (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), parahnetur (*Bertholletia excelsa*), pistasíuhnetur (*Pistacia vera*), goðahnetur og queensland-hnetur (*Macadamia ternifolia*) og afurðir þeirra, nema:
 - a) Hnetur, notaðar við að framleiða eimi eða etanól úr landbúnaði fyrir brennda drykki og aðra áfenga drykki.

⁽¹⁾ Ásamt afurðum úr því, að því tilskildu að vinnsluferlið sé ekki líklegt til að auka ofnæmisvirkni eins og Matvælaöryggisstofnunin hefur metið hana í upprunavöru þeirra.

9. Sellerí og afurðir úr því.
 10. Sinnep og afurðir úr því.
 11. Sesamfræ og afurðir úr þeim.
 12. Brennisteinsdíoxíð og súlfít í styrk, sem er yfir 10 mg/kg eða 10 mg/lítra, gefið upp sem SO₂.“
 13. Úlfabaunir og afurðir úr þeim.
 14. Lindýr og afurðir úr þeim.“
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/32/EB

2011/EES/5/16

frá 23. apríl 2009

um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum (*)

(endurúttefning)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
áttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 88/344/EEB frá 13. júní 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi leysiefni sem notuð eru við framleiðslu matvæla og efnisþátta sem notaðir eru við matvælavinnslu ⁽³⁾, hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er réttast að gefa hana út að nýju til glöggvunar.

2) Ósamræmi í landslögum milli aðildarríkjanna varðandi útdráttarleysa hindrar frjálsa flutninga matvæla og kann að leiða til ójafnra samkeppnisskilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

3) Því er nauðsynlegt að samræma þessi lög ef koma skal á frjálsum flutningum matvæla.

4) Í reglum um útdráttarleysa til notkunar í matvælum ber umfram allt að hafa í huga kröfur um að vernda heilbrigði manna, en einnig efnahagslegar og tæknilegar þarfir sem samrýmast kröfum um heilsuvernd.

5) Í slíkri samræmingu skal felast að ein skrá sé gerð yfir útdráttarleysa fyrir tilreiðslu á matvælum eða innihaldsefnum matvæla. Einnig ber að tilgreina almenn skilyrði um hreinleika.

6) Þegar útdráttarleysar eru notaðir ber, samkvæmt góðum framleiðsluháttum, að fjarlægja allan eða mestan hluta leysisleifanna úr matvælunum eða innihaldsefnum þeirra.

7) Við slíkar aðstæður kunna að fyrirfinnast efnaleifar eða afleiður í endanlegu matvælunum eða innihaldsefnum þeirra, án þess að ráð hafi verið fyrir því gert, vegna þess að það var tæknilega óhjákvæmilegt.

8) Þrátt fyrir að almennar tilteknar takmarkanir séu gagnlegar er ekki þörf á að setja þau fyrir efni sem eru talin upp í I. hluta I. viðauka og eru viðurkennd vegna þess að þau teljast neytendum hættulaus þegar þau eru notuð samkvæmt góðum framleiðsluháttum.

9) Setja verður skilyrði fyrir notkun annarra útdráttarleysa sem eru taldir upp í II. og III. hluta I. viðauka og fyrir leyfilegum hámarksgildum leifa í matvælum og innihaldsefnum þeirra, með hliðsjón af almennri heilsuvernd.

10) Setja ber sérstök hreinleikaskilyrði um útdráttarleysa og ákveða aðferðir við greiningu og sýnatöku á útdráttarleysum í og á matvælum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 41/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB L 224, 30.8.2008, bls. 87.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. mars 2009.

⁽³⁾ Stjórnartíð. ESB L 157, 9. 7. 1988, bls. 28.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta II. viðauka.

11) Leiði nýjar upplýsingar í ljós að notkun útdráttarleysis sem kveðið er á um í þessari tilskipun stofni heilbrigði manna í hættu, ber að gera aðildarríkjunum kleift að stöðva notkun þess um tíma eða takmarka notkun þess, eða lækka gildandi mörk þar til ákvörðun verður tekin innan Bandalagsins.

12) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

13) Framkvæmdastjórninni skal einkum falið umboð til að breyta skránni yfir útdráttarleysa sem er heimilt að nota við vinnslu á hráefnum, matvælum, efnispáttum í matvælum eða innihaldsefnum matvæla, ásamt forskriftinni fyrir notkunarskilyrðum þeirra og hámarksgildum leifa, og samþykkja sérstök hreinleikaskilyrði fyrir útdráttarleysa og þær greiningaraðferðir sem þykja nauðsynlegar til að ganga úr skugga um að almennum og sérstökum hreinleikaskilyrðum sé fylgt, auk aðferða við sýnatöku og greiningu á útdráttarleysum í og á matvælum. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

14) Með skírskotun til skilvirkni skal sá frestur sem almennt gildir fyrir stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti stytur að því er varðar að samþykkja breytingar á skránni yfir útdráttarleysa sem er heimilt að nota við vinnslu á hráefnum, matvælum, efnispáttum í matvælum eða innihaldsefnum matvæla, ásamt forskriftinni fyrir notkunarskilyrðum þeirra og hámarksgildum leifa, og til að samþykkja sérstök hreinleikaskilyrði fyrir útdráttarleysa.

15) Ef málefnið er svo brýnt að ekki er hægt að standa við þann frest sem almennt gildir fyrir stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, einkum ef um er að ræða hættu sem steðjar að heilbrigði manna, skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, við að samþykkja breytingar á skránni yfir útdráttarleysa sem er heimilt að nota við vinnslu á hráefnum, matvælum, efnispáttum í matvælum eða innihaldsefnum matvæla, ásamt forskriftinni fyrir notkunarskilyrðum þeirra og hámarksgildum leifa og við að samþykkja sérstök hreinleikaskilyrði fyrir útdráttarleysa, sem og við að samþykkja breytingar á þessari tilskipun, ef í ljós kemur að notkun einhvers þeirra efna sem talin eru upp í I. viðauka, eða ef magn

eins eða fleiri þeirra efnispátta sem um getur í 3. gr. og slík efni innihalda, kann að stofna heilbrigði manna í hættu, jafnvel þótt slíkt samræmist skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

16) Nýju atriðin, sem innleidd eru í þessari tilskipun, varða einungis nefndarmeðferðina. Þar af leiðandi þurfa aðildarríkin ekki að lögleiða þau.

17) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um útdráttarleysa sem eru notaðir eða ætlaðir til notkunar við framleiðslu matvæla eða innihaldsefna matvæla.

Þessi tilskipun gildir ekki um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu aukefna í matvælum, vítamína og annarra viðbættra næringarefna, nema viðkomandi aukefni í matvælum, vítamín og viðbætt næringarefni séu talin upp í I. viðauka.

Þó skulu aðildarríkin tryggja að notkun aukefna í matvælum, vítamína og annarra viðbættra næringarefna leiði ekki til þess að matvæli innihaldi leifar útdráttarleysa í þeim mæli að heilbrigði manna stafi hætta af.

Tilskipun þessi skal gilda með fyrirvara um ákvæði sem samþykkt hafa verið samkvæmt sértækari reglum Bandalagsins.

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „leysir“: efni til að leysa upp matvæli eða einhvern efnispátt þeirra, þar með talin aðskotaefni sem fyrirfinnast í eða á þeim matvælum,

b) „útdráttarleysir“: leysir sem er notaður við útdrátt við vinnslu á hráefnum, matvælum, efnispáttum eða innihaldsefnum þeirra og sem síðan er fjarlægður, en efnaleifar eða afleiður kunna að fyrirfinnast í matvælunum eða innihaldsefnum þeirra án þess að gert hafi verið ráð fyrir því, vegna þess að annað var tæknilega óhjákvæmilegt.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 184, 17. 7. 1999, bls. 23.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu heimila að efni sem talin eru upp í I. viðauka séu notuð sem útdráttarleysar við framleiðslu á matvælum eða innihaldsefnum þeirra samkvæmt notkunarskilyrðum og, þar sem við á, innan þeirra marka sem eru tilgreind sem hámarksmagn leifa í þeim viðauka.

Aðildarríkjunum er ekki heimilt að banna, takmarka eða koma í veg fyrir setningu matvæla eða innihaldsefna þeirra á markað vegna þeirra útdráttarleysa eða leifa af þeim ef þau eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Aðildarríkin skulu ekki heimila að önnur efni séu notuð sem útdráttarleysar eða láta notkunarskilyrði eða heimilaðar leifar útdráttarleysa sem talin eru upp í I. viðauka taka til annarra efna en þeirra sem þar eru tilgreind.

3. Vatn, sem efnum til að jafna sýru- eða basastig kann að hafa verið bætt í, og önnur efni í matvælum sem hafa eiginleika leysa er heimilt að nota sem útdráttarleysa við framleiðslu á matvælum eða innihaldsefnum þeirra.

3. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að efnin sem talin eru upp sem útdráttarleysar í I. viðauka uppfylli eftirfarandi skilyrði um hreinleika:

- a) þau skulu ekki innihalda eiturefni í þeim mæli að hætta kunni að stafa af,
- b) með fyrirvara um undanþágu frá hinum sérstöku skilyrðum um hreinleika sem um getur í d-lið 4. gr. skulu þau ekki innihalda meira en 1 mg/kg af arseni eða meira en 1 mg/kg af blýi,
- c) þau skulu uppfylla hin sérstöku hreinleikaskilyrði sem eru ákvörðuð í samræmi við d-lið 4. gr.

4. gr.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja eftirfarandi:

- a) nauðsynlegar breytingar á I. viðauka í ljósi vísinda- og tækniframfara að því er varðar leysa, notkunarskilyrði þeirra og hámarksgildi leifa,

- b) nauðsynlegar greiningaraðferðir til að sannreyna hvort þau almennu og sérstöku skilyrði um hreinleika sem um getur í 3. gr. séu virt,
- c) hvernig taka skuli sýni og aðferðir fyrir eigindlega og megindlega greiningu útdráttarleysa sem talin eru upp í I. viðauka og eru notaðir í matvæli eða efnisþætti þeirra.
- d) ef þörf krefur, þau sérstöku hreinleikaskilyrði fyrir útdráttarleysa sem talin eru upp í I. viðauka, einkum leyfilegt hámark kvikasilfurs og kadmíums.

Ráðstafanirnar, sem um getur í b- og c-lið fyrstu undirgreinar, og ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun, sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

Ráðstafanirnar, sem um getur í a- og d-lið fyrstu undirgreinar, og ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun, sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

Samþykkja skal ráðstafanirnar í a- og d-lið fyrstu undirgreinar þessarar greinar, eftir því sem við á, í samræmi við flýtimeðferðina sem um getur í 4. mgr. 6. gr.

5. gr.

1. Hafi aðildarríki, vegna nýrra upplýsinga sem komið hafa fram eða vegna endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum frá því að þessi tilskipun var samþykkt, gild rök til að ætla að notkun efna í matvæli, sem talin eru upp í I. viðauka, eða að magn eins eða fleiri efnisþátta sem um getur í 3. gr. og slík efni innihalda, kunni að stofna heilbrigði manna í hættu, jafnvel þótt í samræmi sé við þessa tilskipun er því heimilt að fella umrædd ákvæði tímabundið úr gildi eða takmarka beitingu þeirra á yfirráðasvæði sínu. Það skal án tafar tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um og rökstyðja ákvörðun sína.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna eins fljótt og unnt er þau rök sem hlutaðeigandi aðildarríki færir fram og hafa samráð við nefndina sem um getur í 1. mgr. 6. gr., og hún skal síðan skila álit sínu án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir sem geta komið í stað þeirra ráðstafana sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

3. Telji framkvæmdastjórnin breytingar á þessari tilskipun nauðsynlegar til að leysa þann vanda sem minnst er á í 1. mgr. og til að tryggja heilbrigði manna skal hún samþykkja þessar breytingar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þ á flýtimeðferð sem um getur í 4. mgr. 6. gr.

Aðildarríkinu sem hefur samþykkt varúðarráðstafanir er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns breytingarnar hafa öðlast gildi á yfirráðasvæði þess.

6. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem komið var á fót með 58. gr. reglugerðar 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 málsmæðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. og b-liður 5. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Frestirnir, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, skulu vera tveir mánuðir, einn mánuður og tveir mánuðir, í þeirri röð.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ekki sé heimilt að setja á markað efnin sem talin eru upp í I. viðauka og eru ætluð til notkunar sem útdráttarleysar í matvælum, nema á umbúðum, ílátum og merkimiðum séu eftirfarandi upplýsingar og skulu þær vera vel sýnilegar, auðlæsilegar og óafmáanlegar:

a) verslunarheiti eins og það er gefið upp í I. viðauka,

b) skýr ábending um að efnið henti, hvað gæði varðar, við útdrátt á matvælum eða innihaldsefnum þeirra,

c) tilvísun sem gerir kleift að bera kennsl á framleiðslutöna,

d) heiti eða fyrirtækjaheiti og heimilisfang framleiðanda, pakkanda eða seljanda með staðfestu í Bandalaginu,

e) nettómagn gefið upp sem rúmmálseiningar,

f) ef nauðsyn krefur, sérstök geymslu- eða notkunarskilyrði.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að upplýsingarnar sem tilgreindar eru í c-, d-, e- og f-lið í þeirri málsgrein komi eingöngu fram í viðskiptaskjölum varðandi framleiðslutöna sem látin skulu í té fyrir eða við afhendingu.

3. Þessi grein er með fyrirvara um nánari eða víðtækari ákvæði Bandalagsins varðandi vigt og mælingar eða ákvæði sem gilda um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna og efnablanda.

4. Aðildarríkin skulu varast að setja nánari reglur en þær sem mælt er fyrir um í þessari grein um hvernig skuli veita upplýsingarnar.

Aðildarríkjunum ber þó að tryggja að sala á útdráttarleysum sé bönnuð á yfirráðasvæði þeirra ef upplýsingarnar sem kveðið er á um í þessari grein eru ekki á tungumáli sem kaupandi hefur á valdi sínu, nema aðrar ráðstafanir hafi verið gerðar til þess að kaupandi fái þessar upplýsingar á annan hátt. Þetta ákvæði kemur ekki í veg fyrir að þessar upplýsingar séu gefnar á mörgum tungumálum.

8. gr.

1. Tilskipun þessi gildir einnig um útdráttarleysa sem eru notaðir eða ætlaðir til notkunar við framleiðslu matvæla eða innihaldsefna matvæla sem eru flutt inn í Bandalagið.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 31, 29. 11. 2002, bls. 1.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um útdráttarleysa eða matvæli sem eru ætluð til útflutnings til landa utan Bandalagsins.

9. gr.

Tilskipun 88/344/EB, eins og henni var breytt með gerðum sem eru taldar upp í A-hluta II. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til lögleiðingar tilskipananna, eins og segir í B-hluta II. viðauka, í aðildarríkjunum.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í III. viðauka.

10. gr.

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

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

P. NEČAS

forseti.

I. VIÐAUKI

HEIMILAÐIR ÚTDRÁTTARLEYSAR VIÐ VINNSLU Á HRÁEFNUM, MATVÆLUM, EFNISÞÁTTUM Í MATVÆLUM EÐA INNIHALDSEFNUM ÞEIRRA

I. HLUTI

Útdráttarleysar til alhliða nota, notaðir í samræmi við góða framleiðsluhætti ⁽¹⁾

Heiti:

Própan

Bútan

Etýlasetat

Etanól

Koltvísýringur

Aseton ⁽²⁾

Nituroxíð

⁽¹⁾ Útdráttarleysir telst notaður í samræmi við góða framleiðsluhætti ef eftir notkun fyrirfinnst einungis leifar eða afleiður sem tæknilega var óhjákvæmilegt að yrðu eftir og heilbrigði manna stafar engin hætta af.

⁽²⁾ Óheimilt er að nota asetón við hreinsun ólífuhratolíu.

II. HLUTI

Útdráttarleysar notaðir samkvæmt sérstökum skilyrðum

Efnaheiti	Notkunarskilyrði (stutt lýsing á útdrættinum)	Hámarksgildi leifa í matvælum, sem fengin eru með útdrætti, eða innihaldsefnum þeirra
Hexan ⁽¹⁾	Framleiðsla og þætting á fitum og olíum og framleiðsla á kakósmjöri	1 mg/kg í fitunni, olíunni eða kakósmjörinu
	Tilreiðsla á fitusneyddum prótínafurðum og fitusneyddu mjöli	10 mg/kg í matvælunum sem innihalda fitusneyddar prótínafurðir og fitusneytt mjöl
		30 mg/kg í fitusneyddu sojaafurðunum eins og þær eru seldar til neytenda
Metýlasetat	Tilreiðsla á fitusneyddu kornkími	5 mg/kg í fitusneydda kornkíminu
	Koffínsneyðing eða fjarlæging ertandi efna eða beiskjuefna úr kaffi og tei	20 mg/kg í kaffinu eða teinu
Etýlmetýlketón ⁽²⁾	Framleiðsla sykurs úr melassa	1 mg/kg í sykrinum
	Þætting á fitum og olíum	5 mg/kg í fitunni eða olíunni
Díklórmetan	Koffínsneyðing eða fjarlæging ertandi efna eða beiskjuefna úr kaffi og tei	20 mg/kg í kaffinu eða teinu
		2 mg/kg í brennda kaffinu og 5 mg/kg í teinu
Metanól	Til alhliða notkunar	10 mg/kg
Própan-2-ól	Til alhliða notkunar	10 mg/kg

⁽¹⁾ Hexan merkir verslunarvöru sem samanstendur aðallega af keðjulaga mettuðum vetniskolefnum sem innihalda sex kolefnisatóm og eimast á milli 64 °C og 70 °C. Samþætt notkun hexans og etýlmetýlketóns er bönnuð.

⁽²⁾ Innihald n-hexans í þessum leysi skal ekki fara yfir 50 mg/kg. Samþætt notkun hexans og etýlmetýlketóns er bönnuð.

III. HLUTI

Útdráttarleysar notaðir samkvæmt sérstökum skilyrðum

Efnaheiti	Hámarksgildi leifa í matvælum vegna notkunar á útdráttarleysum við tilreiðslu á bragðefnum úr náttúrulegum bragðefnum.
Díetýleter	2 mg/kg
Hexan (1)	1 mg/kg
Sýklóhexan	1 mg/kg
Metýlasetat	1 mg/kg
Bútan-1-ól	1 mg/kg
Bútan-2-ól	1 mg/kg
Etýlmetýlketón ⁽¹⁾	1 mg/kg
Díklórmetan	0,02 mg/kg
Própan-1-ól	1 mg/kg
1,1,1,2-tetraflúoretan	0,02 mg/kg

⁽¹⁾ Samþætt notkun hexans og etýlmetýlketóns er bönnuð.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 9. gr.)

Tilskipun ráðsins 88/344/EBE

(Stjtið. EB L 157, 16. 6. 1988, bls. 28)

Tilskipun ráðsins 92/115/EBE

(Stjtið. EB L 409, 31. 12. 1992, bls. 31)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/52/EB

(Stjtið. EB L 331, 21.12.1994, bls. 10)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/60/EB

(Stjtið. EB L 331, 3.12.1997, bls. 7)

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003

Aðeins 9. liður III. viðauka.

(Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1)

B-HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 9. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
88/344/EBE	13. júní 1991
92/115/EBE	a. 1. júlí 1993 b. 1. janúar 1994 ⁽¹⁾
94/52/EB	7. desember 1995
97/60/EB	a. 27. október 1998 b. 27. apríl 1999 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Í samræmi við 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/115/EBE: „Aðildarríkin skulu breyta lögum sínum og stjórnsýslufyrirmælum þannig að þau:

- heimili viðskipti með vörur, sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar, eigi síðar en 1. júlí 1993,
- banni viðskipti með vörur sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar frá og með 1. janúar 1994.“

⁽²⁾ Í samræmi við 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 97/60/EBE:

„Aðildarríkin skulu breyta lögum sínum og stjórnsýslufyrirmælum þannig að:

- viðskipti með vörur sem eru í samræmi við ákvæði tilskipunar 88/344/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, séu heimiluð eigi síðar en 27. október 1998,
- viðskipti með vörur sem eru í ósamræmi við ákvæði tilskipunar 88/344/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, séu bönnuð frá 27. apríl 1999. Vörur sem hafa verið settar á markað eða merktar fyrir þann dag og eru ekki í samræmi við tilskipun 88/344/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, mega þó vera á markaði þar til birgðir eru uppnar.“

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla	
Tilskipun 88/344/EEB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 2. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
4. mgr. 2. gr.	2. mgr. 3. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. mgr. 1. gr.	6. mgr. 1. gr.
6. mgr. 2. gr.	—
3. mgr. 6. gr.	—
—	2. mgr. 6. gr.
—	3. mgr. 6. gr.
—	4. mgr. 6. gr.
7. gr.	7. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	—
—	9. gr.
—	10. gr.
10. gr.	11. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
—	III. viðauki

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/39/EB

2011/EES/5/17

frá 6. maí 2009

um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota (*)

(endurúttefning)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
áttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfaði ⁽³⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er réttast að endurúttefa hana til glöggvunar.
- 2) Mismunur á landslögum aðildarríkjanna um matvæli til sérstakra, næringarlegra nota hindrar frjálsan flutning þeirra og kann að leiða til ójafnra samkeppnisskilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.
- 3) Við samræmingu landslaga er gengið út frá því að sameiginleg skilgreining verði samin, ákvarðaðar verði ráðstafanir til að vernda neytendur gagnvart svikum er varða eðli þessara vara og að reglur verði samþykktar sem farið skal að við merkingu umræddra vara.

- 4) Þær vörur, sem falla undir þessa tilskipun, eru matvæli sem verða að vera samsett og tilreidd á sérstakan hátt til að fullnægja sérstökum næringarþörfum þeirra einstaklinga sem þær eru einkum ætlaðar fyrir. Því kann að reynast nauðsynlegt að kveða á um undanþágur frá almennum eða sértækum ákvæðum sem gilda um matvæli til að ná fram þessu sértæka næringarmarkmiði.
- 5) Jafnvel þótt unnt sé að hafa fullnægjandi eftirlit með matvælum, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota, sem falla undir sértæk ákvæði, á grundvelli almennra reglna til að hafa eftirlit með öllum matvælum, á það ekki alltaf við um þessi matvæli því slík sértæk ákvæði eru ekki til að því er þau varðar.
- 6) Að því er varðar það siðarnefnda er vöktunaraðilum ekki alltaf kleift að kanna í tilteknum tilvikum, með hefðbundnum aðferðum sem þeir geta notað, hvort matvæli innihaldi í reynd þá sérstöku, næringarlegu eiginleika sem þeim eru eignaðir. Því er nauðsynlegt að kveða á um að aðilinn, sem ber ábyrgð á að setja matvælin á markað, skuli eftir því sem nauðsyn krefur leggja vöktunaraðilanum lið við störf sín.
- 7) Mæla skal fyrir um sértæk ákvæði sem gilda um tiltekna flokka matvæla með sértílskipunum.
- 8) Mæla skal fyrir um málsmeðferð þar sem heimilað er að setja matvæli, sem eru afrakstur tækninýjunga, tímabundið á markað og nýta þannig að fullu árangurinn af rannsóknum viðkomandi atvinnugreinar á meðan beðið er breytinga á viðeigandi sértílskipun. Af ástæðum er varða heilsuvernd neytenda er þó einungis heimilt að veita markaðsleyfi að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 15.7.2010, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 211, 19.8.2008, bls. 44.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta II. viðauka.

9) Þar eð ekki er ljóst hvort nægjanlegur grunnur er fyrir hendi til að samþykkja sértæk ákvæði fyrir þann flokk matvæla sem ætlaður er einstaklingum sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki) skal framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja eða leggja til viðeigandi ákvæði síðar, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

10) Enn er unnt að samræma á vettvangi Bandalagsins reglur sem gilda um aðra flokka matvæla til sérstakra, næringarlegra nota til að gæta hagsmuna neytenda og frjálsra flutninga slíkra matvæla.

11) Samning sértilskipana til að hrinda grundvallaratriðum í reglum Bandalagsins og breytingum á þeim í framkvæmd fela í sér tæknilegar ráðstafanir. Fela þer framkvæmdastjórninni að samþykkja þær til að einfalda og hraða málsmeðferð.

12) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

13) Framkvæmdastjórninni skal einkum falið umboð til að samþykkja tilteknar sértilskipanir, skrá yfir efni sem notuð eru í sérstökum, næringarfræðilegum tilgangi og önnur efni sem eru ætluð til að bæta í matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota ásamt hreinleikaskilyrðum sem gilda um þau og, eftir því sem við á, þeim skilyrðum sem þau eru notuð við, ákvæði sem gera það kleift að tilgreina á venjulegum matvælum að þau henti til sérstakra, næringarlegra nota, sérákvæði um matvæli, sem ætluð eru einstaklingum sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki), reglur um notkun hugtaka, sem varða skert natríum- eða saltinnihald eða að natríum eða salt sé ekki fyrir hendi eða að glúten sé ekki fyrir hendi, sem nota má til að lýsa vörum ásamt þeim skilyrðum sem gilda um vísun í merkingu, kynningu og auglýsingum til tiltekins mataræðis eða til hópa einstaklinga. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

14) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við stjórnsýslumeðferð með eftirliti skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í

ákvörðun 1999/468/EB, við samþykkt og breytingu á skrá yfir efni sem notuð eru í sérstökum, næringarfræðilegum tilgangi og önnur efni sem eru ætluð til að bæta í matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota ásamt hreinleikaskilyrðum sem gilda um þau og, eftir því sem við á, þeim skilyrðum sem þau eru notuð við, ásamt samþykkt breytinga á þessari tilskipun eða á sértilskipunum þegar staðfest hefur verið að matvæli, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota, stofni heilbrigði manna í hættu þótt matvælin séu í samræmi við viðeigandi sértilskipun.

15) Nýju atriðin, sem innleidd eru í þessari tilskipun, varða einungis nefndarmeðferðina. Þar af leiðandi þ urfa aðildarríkin ekki að lögleiða þau.

16) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að innleiða í landslög og beita tilskipununum sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun fjallar um matvæli til sérstakra, næringarlegra nota.

2. Matvæli til sérstakra, næringarlegra nota eru matvæli sem eru, vegna sérstakrar samsetningar eða framleiðsluáðferðar, auðgreinanleg frá venjulegum matvælum, fullnægja tilætluðum, næringarfræðilegum tilgangi og eru markaðssett þannig að fram komi að þau komi að gagni til slíks.

3. Notkun í sérstökum, næringarlegum tilgangi skal fullnægja tilteknum, næringarfræðilegum sérþörfum:

a) tiltekinna hópa manna sem þjást af meltingartruflunum eða trufluðum efnaskiptum eða

b) tiltekinna hópa manna sem eru í sérstöku, lífeðlisfræðilegu ástandi og geta haft ávinning af stýrðri neyslu á tilteknum efnum í matvælum eða

c) heilbrigðra ungbara og smábarna.

2. gr.

1. Heimilt er að skilgreina vörurnar sem falla undir a- og b-lið 3. mgr. 1. gr. sem „sérfæði“ eða „notað í sérfæði“.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Við merkingu, kynningu og auglýsingu venjulegra matvæla er eftirfarandi bannað:

- a) að nota orðið „sérfæði“ eða „notað í sérfæði“, hvort sem er eitt og sér eða með öðrum texta til að auðkenna matvælin,
- b) allar aðrar áletranir eða framsetning, sem hugsanlega gefa í skyn að um sé að ræða einhverja þeirra vara sem um getur í 1. gr.

Hins vegar skal vera hægt að benda á, í samræmi við ákvæði sem framkvæmdastjórnin á að samþykkja, að venjuleg matvæli, sem henta til sérstakra, næringarlegra nota, búi yfir slíkum eiginleikum.

Í slíkum ákvæðum er heimilt að setja nánari reglur um hvernig skuli gefa þessa eiginleika til kynna.

Þær ráðstafanir, sem um getur í annarri undirgrein og er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

3. gr.

1. Eiginleikar eða samsetning varanna, sem um getur í 1. gr., skulu vera þannig að þær henti til þeirra sérstöku, næringarlegu nota sem þær eru ætlaðar.

2. Vörurnar, sem um getur í 1. gr., skulu enn fremur vera í samræmi við hvers kyns lögboðin ákvæði sem gilda um venjuleg matvæli, að undanteknum breytingum sem gerðar eru á þeim til að tryggja að þær séu í samræmi við skilgreiningarnar í 1. gr.

4. gr.

1. Mæla skal fyrir um sértæku ákvæðin, sem gilda um flokka matvæla til sérstakra, næringarlegra nota og koma fram í I. viðauka, með sértílskipunum.

Þessar sértílskipanir geta einkum og sér í lagi falið í sér:

- a) grunnkröfur um eiginleika og samsetningu varanna,
- b) ákvæði um gæði hráefna,
- c) kröfur um hollustuhætti,
- d) leyfðar breytingar í skilningi 2. mgr. 3. gr.,
- e) skrá yfir aukefni,

f) ákvæði um merkingu, kynningu og auglýsingar,

g) aðferðir við sýnatöku og greiningu sem nauðsynlegar eru til að sannprófa að farið sé að kröfunum í sértílskipunum.

Þessar sértílskipanir skulu samþykktar:

— þegar um er að ræða e-lið: í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 95. gr. sáttmálans,

— þegar um er að ræða aðra liði: af hálfu framkvæmdastjórnarinnar. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

Ákvæði, sem vænta má að hafi áhrif á lýðheilsu, skulu samþykkt að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

2. Í þeim tilgangi að auðvelda skjóta setningu matvæla, sem eru ætluð til sérstakra, næringalegra nota og eru árangur framfara á sviði vísinda og tækni, á markað getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu, heimilað að setja matvæli, sem samræmast ekki þeim reglum um samsetningu sem mælt er fyrir um í sértílskipunum um flokka matvæla til sérstakra, næringarlegra nota sem um getur í I. viðauka, á markað í tvö ár. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, ef nauðsyn krefur, sett í ákvörðun sinni um leyfi reglur um merkingu í tengslum við breytingu á samsetningu.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja skrá yfir efni sem notuð eru í sérstökum, næringarfræðilegum tilgangi, t.d. vítamín, steinefni, aminosýrur og önnur efni, sem eru ætluð til að bæta í matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota, svo og hreinleikaskilyrði sem gilda um þau og, eftir því sem við á, skilyrði sem sett eru fyrir notkun þeirra.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 15. gr.

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglur um notkun hugtaka, sem varða skert natríum- eða saltinnihald eða að natríum eða salt sé ekki fyrir hendi (natríumklóríð, matarsalt), glúteninnihald eða að glúten sé ekki fyrir hendi, sem nota má til að lýsa vörum sem um getur í 1. gr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

6. gr.

Fyrir 8. júlí 2002 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um það hvort æskilegt sé að setja sérákvæði um matvæli ætluð einstaklingum sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki).

Í ljósi niðurstaðnanna úr þeirri skýrslu skal framkvæmdastjórnin annaðhvort:

- vinna áfram að undirbúningi viðkomandi sérákvæða eða
- leggja fram viðeigandi tillögur um breytingar á þessari tilskipun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 95. gr. sáttmálans.

Þær ráðstafanir, sem um getur í a-lið og er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

7. gr.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja skilyrði fyrir því að við merkingu, framsetningu og auglýsingu sé vísað til mataræðis eða hóps manna sem tiltekin vara, sem um getur í 1. gr., er ætluð.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

8. gr.

1. Merking og aðferðir, sem notaðar eru við merkingu, framsetningu og auglýsingar á þeim vörum, sem um getur í 1. gr., skulu ekki fela í sér að slíkum vörum séu eignaðir

eiginleikar sem tengjast forvörnum, meðferð eða lækningu á sjúkdómi í mönnum, eða að slíkir eiginleikar séu gefnir í skyn.

Kveða má á um að veita megi undanþágur frá fyrstu undirgrein í skýrt skilgreindum undantekningartilvikum. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 15. gr. Beita má undanþágum þar til þeirri málsmeðferð hefur verið lokið.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki koma í veg fyrir miðlun hvers kyns gagnlegra upplýsinga eða ráðlegginga sem eru eingöngu ætlaðar einstaklingum með menntun á sviði læknisfræði, næringarfræði eða lyfjafræði.

9. gr.

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽¹⁾ gildir um vörurnar, sem um getur í 1. gr. þessarar tilskipunar, með þeim skilyrðum sem sett eru fram í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar.

2. Heiti, sem vara er seld undir, skal einnig fylgja tilgreining um sérstaka, næringarfræðilega eiginleika hennar. Ef hins vegar er um að ræða þær vörur, sem falla undir c-lið 3. mgr. 1. gr., skal í stað þeirrar tilvísunar koma tilvísun í það til hvers þær vörur er ætlaðar.

3. Merking varanna, sem engar sértilskipanir hafa verið samþykktar fyrir í samræmi við ákvæði 4. gr., skal einnig fela í sér eftirfarandi upplýsingar um:

- tegund og magn sérstöku innihaldsefnanna eða framleiðsluaðferðina sem gefur vörunni sérstaka, næringarfræðilega eiginleika sína,
- orkugildi þeirra, gefið upp sem kílójúl (kJ) og kílókaloríur (kkal) ásamt kolvetnis-, prótín- og fituinnihaldi fyrir hver 100 g eða 100 ml vörunnar eins og hún er sett á markað og, eftir því sem við á, í tilgreindu magni vörunnar eins og lagt er til að hennar sé neytt.

Hins vegar er heimilt, ef orkugildið er minna en 50 kílójúl (12 kkal) í 100 g eða 100 ml vörunnar eins og hún er sett á markað, að í stað þessara upplýsinga komi annaðhvort orðin „orkugildi minna en 50 kJ (12 kkal) í 100 g“ eða „orkugildi minna en 50 kJ (12 kkal) í 100 ml“.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

4. Samþykkt hefur verið sértilskipun um tilteknar kröfur um merkingu þessara vara og skal mæla fyrir um þessar kröfur í þeirri tilskipun.

Framkvæmdastjórnin skal birta þessar upplýsingar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

10. gr.

1. Vörurnar, sem um getur í 1. gr., mega aðeins fara á smásölumarkað í neytendaumbúðum og skulu umbúðirnar umlykja vörurnar að öllu leyti.

3. Samþykkja má nákvæmar reglur um framkvæmd 2. mgr. í samræmi við þá málsmeðferð í stjórnsýslunni sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágur frá 1. mgr. að því er varðar smásölu, að því tilskildu að vörunni fylgi þær upplýsingar sem kveðið er á um í 9. gr. þegar hún er boðin til sölu.

4. Á þriggja ára fresti, og í fyrsta sinn eigi síðar en 8. júlí 2002, skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu þessarar greinar.

12. gr.

11. gr.

1. Til að skilvirkt, opinbert eftirlit geti farið fram gilda eftirfarandi sértæk ákvæði um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og falla ekki undir neinn af þeim flokkum sem eru tilgreindir í I. viðauka:

1. Aðildarríki skulu hvorki banna né takmarka viðskipti með vörur sem um getur í 1. gr. og samræmast þessari tilskipun og, eftir því sem við á, tilskipunum, sem samþykktar eru við framkvæmd þessarar reglugerðar, af ástæðum sem tengjast samsetningu þeirra, framleiðsluforskriftum, framsetningu eða merkingu.

a) Þegar vara, sem um getur að framan, er fyrst sett á markað skal framleiðandinn eða, sé varan framleidd í þriðja ríki, innflytjandinn tilkynna það lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem selja á vöruna með því að senda þeim eintak af merkimiðanum sem er notaður fyrir vöruna.

2. Ákvæði 1. mgr. hefur ekki áhrif á ákvæði landslaga sem gilda meðan ekki eru fyrir hendi tilskipanir sem samþykktar verða við framkvæmd þessarar tilskipunar.

13. gr.

b) Ef sama vara er sett á markað í öðru aðildarríki síðar skal framleiðandinn eða, eftir því sem við á, innflytjandinn veita lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þessar sömu upplýsingar ásamt upplýsingum um viðtakanda fyrstu tilkynningarinnar.

1. Þegar aðildarríki hefur rökstuddan grun til að ætla að tiltekin matvæli, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota sem ekki falla undir neinn flokkanna sem tilgreindir eru í I. viðauka, séu ekki í samræmi við 2. og 3. mgr. 1. gr. eða að þau stofni heilbrigði manna í hættu, þótt dreifing þeirra sé frjáls í einu aðildarríki eða fleiri, getur viðkomandi aðildarríki stöðvað eða takmarkað tímabundið dreifingu vörunnar á yfirráðasvæði sínu. Aðildarríkið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það og rökstyðja ákvörðun sína.

c) Ef nauðsyn krefur skal lögbæru yfirvaldi veitt umboð til að krefjast þess að framleiðandinn eða, eftir því sem við á, innflytjandinn leggi fram vísindaleg gögn og upplýsingar sem staðfesta að varan uppfylli ákvæði 2. og 3. mgr. 1. gr., svo og þær upplýsingar sem kveðið er á um í a-lið 3. mgr. 9. gr. Ef slík gögn hafa verið birt í ritum sem auðvelt er að nálgast nægir einföld tilvísun í viðkomandi rit.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna eins fljótt og unnt er þau rök sem viðkomandi aðildarríki leggur fram, hafa samráð við aðildarríkin innan nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 15. gr. og skal síðan skila álitinu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um nöfn lögbærra yfirvalda í skilningi 1. mgr. og gefa upp aðrar gagnlegar upplýsingar um þau.

3. Telji framkvæmdastjórnin að rétt sé að falla frá innlendu ráðstöfuninni eða breyta henni skal hún samþykkja viðeigandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni sem um getur í 2. mgr. 15. gr.

14. gr.

1. Aðildarríki er heimilt, í tiltekinn tíma, að takmarka eða ógilda beitingu viðkomandi ákvæða á yfirráðasvæði sínu ef það hefur rökstuddan grun um, á grundvelli nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum, sem fram hefur farið frá því að einhver sértilskipananna var samþykkt, að matvælin, sem ætluð eru til sérstakra næringarfræðilegra nota, stofni heilbrigði manna í hættu þótt þau samræmist ákvæðum sértilskipunarinnar sem um ræðir. Aðildarríkið skal án tafar tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það og rökstyðja ákvörðun sína.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna eins fljótt og unnt er þau rök sem viðkomandi aðildarríki leggur fram, hafa samráð við aðildarríkin innan nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 15. gr. og skila síðan álitinu sínu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana.

3. Telji framkvæmdastjórnin breytingar á þessari tilskipun eða sértilskipunum nauðsynlegar til að leysa þann vanda sem minnst er á í 1. mgr. og til að tryggja heilsuvernd skal hún samþykkja þessar breytingar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þá stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 15. gr. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 15. gr.

Aðildarríkinu, sem hefur samþykkt verndarráðstafanir, er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns breytingarnar hafa verið samþykktar.

15. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót með 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

16. gr.

Tilskipun 89/398/EEB, eins og henni var breytt með gerðunum sem tilgreindar eru í A-hluta II. viðauka, er hér með felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna er varða frest til að innleiða tilskipanirnar, sem settar eru fram í B-hluta II. viðauka, í landslög og beita þeim.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í III. viðauka.

17. gr.

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

18. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 6. maí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KOHOUT

forseti.

⁽¹⁾ 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 (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

I. VIÐAUKI

A. Flokkar matvæla sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og sem sértæk ákvæði verða sett fyrir með sértílskipunum ⁽¹⁾:

1. Ungbarnablöndur og stoðblöndur.
2. Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn.
3. Matvæli sem eru ætluð til notkunar í orkuskertu mataræði til megrunar.
4. Sérfaði sem eru notað í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi.
5. Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum.

B. Flokkar matvæla, sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota og sem sértæk ákvæði verða sett fyrir með sértílskipun ⁽¹⁾, eftir því hvaða árangur verður af málsmeðferðinni sem lýst er í 6. gr.:

Matvæli fyrir þá sem eru með röskun á kolvetnaefnaskiptum (sykursýki).

⁽¹⁾ Gengið er út frá því að sértílskipun hafi ekki áhrif á vörur sem voru komnar á markað þegar hún er samþykkt.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 16. gr.)

Tilskipun ráðsins 89/398/EBE

(Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/84/EB

(Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 20.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/41/EB

(Stjtið. EB L 172, 8.7.1999, bls. 38.)

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003

Aðeins 15. liður III. viðauka.

(Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1.)

B-HLUTI

Frestur til innleiðingar í landslög og beitingar

(sem um getur í 16. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Leyfi til að eiga viðskipti með vörur sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar	Bann við því að eiga viðskipti með vörur sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar
89/398/EBE	—	16. maí 1990 ⁽¹⁾	16. maí 1991 ⁽¹⁾
96/84/EB	30. september 1997	—	—
1999/41/EB	8. júlí 2000	8. júlí 2000 ⁽²⁾	8. janúar 2001 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Í samræmi við 15. gr. tilskipunar 89/398/EBE:

„1. Aðildarríkin skulu breyta lögum sínum og stjórnsýslufyrirmælum þannig að þau:

— heimili viðskipti með vörur, sem samræmast þessari tilskipun, eigi síðar en 16. maí 1990,

— banni viðskipti með vörur, sem samræmast ekki þessari tilskipun, frá og með 16. maí 1991.

Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Ákvæði 1. mgr. hafa ekki áhrif á þau landsákvæði sem gilda um tiltekna flokka matvæla sem eru ætluð til sérstakra, næringarleggra nota meðan tilskipanirnar, sem um getur í 4. gr., eru ekki fyrir hendi.“

⁽²⁾ Í samræmi við 15. gr. tilskipunar 89/398/EBE:

„Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 8. júlí 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

— heimili viðskipti með vörur sem samræmast þessari tilskipun eigi síðar en 16. maí 1990,

— banni viðskipti með vörur sem samræmast ekki þessari tilskipun frá og með 16. maí 1991.

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

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 89/398/EBE	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
a-liður 2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
b-liður 2. mgr. 1. gr.	3. mgr. 1. gr.
i-, ii- og iii-liður b-liðar 2. mgr. 1. gr.	a-, b- og c-liður 3. mgr. 1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	Önnur og þriðja undirgrein 2. mgr. 2. gr.
—	Fjórða undirgrein 2. mgr. 2. gr.
3. gr.	3. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
1. mgr. a í 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	3. mgr. 4. gr.
4. gr. a	5. gr.
4. gr. b	6. gr.
5. gr.	7. gr.
6. gr.	8. gr.
7. gr.	9. gr.
8. gr.	10. gr.
Inngangsorð 9. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 11. gr.
1., 2. og 3. liður 9. gr.	a-, b- og c-liður 1. mgr. 11. gr.
Fyrsti og annar málslíður 4. liðar 9. gr.	2. mgr. 11. gr.
Þriðji málslíður 4. liðar 9. gr.	3. mgr. 11. gr.
5. liður 9. gr.	4. mgr. 11. gr.
10. gr.	12. gr.
11. gr.	13. gr.
12. gr.	14. gr.
1. og 2. mgr. 13. gr.	1. og 2. mgr. 15. gr.
3. mgr. 13. gr.	—
—	3. og 4. mgr. 15. gr.
14. og 15. gr.	—
—	16. og 17. gr.
16. gr.	18. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	—
—	II. og III. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 906/2009

2011/EES/5/18

frá 28. september 2009

um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða milli áætlunarskipafélaga (skipafélagasamtaka) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 246/2009 frá 26. febrúar 2009 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða milli áætlunarskipafélaga (skipafélagasamtaka) ⁽¹⁾, einkum 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ⁽²⁾,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og yfirburðastöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 246/2009 er framkvæmdastjórninni heimilað að beita, með reglugerð, 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða milli skipafélaga í tengslum við sameiginlegan rekstur flutningaþjónustu með áætlunarskipum (skipafélagasamtök), sem getur, á grundvelli þess samstarfs sem skapast milli skipafélaga sem eiga aðild að sameiginlega rekstrinum, takmarkað samkeppni á sameiginlega markaðnum og haft áhrif á viðskipti milli aðildarríkjanna og getur því fallið undir bannið í 1. mgr. 81. gr. sáttmálans.
- 2) Framkvæmdastjórnin hefur nýtt sér heimildir sínar með því að samþykkja reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 823/2000 frá 19. apríl 2000 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga, ákvarðana og samstilltra aðgerða milli áætlunarskipafélaga (skipafélagasamtaka) ⁽³⁾ sem fellur úr gildi 25. apríl 2010. Á grundvelli reynslu framkvæmdastjórnarinnar fram að þessu má draga þá ályktun að rökin fyrir hópundanþágu fyrir samtök áætlunarskipafélaga séu enn gild. Samt sem áður er nauðsynlegt að gera ýmsar breytingar til að afnema tilvísanir í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 4056/86 frá 22. desember 1986 sem setur nákvæmar reglur um beitingu 85. og 86. gr. sáttmálans gagnvart flutningum á sjó ⁽⁴⁾ þar

sem áætlunarskipafélögum var leyft að fastsetja verð og flutningsgetu, en hefur nú verið felld úr gildi. Breytingar eru einnig nauðsynlegar til að tryggja meiri samleitni við aðrar gildandi reglur um hópundanþágu fyrir lárétt samstarf og taka jafnframt tillit til gildandi markaðsvenju í starfsgrein áætlunarskipafélaga.

- 3) Samningar skipafélagasamtaka eru mjög mismunandi og eru allt frá samningum, sem eru mjög samþættir og krefjast mikillar fjárfestingar, t.d. vegna kaupa eða leigu aðila samtakanna á skipum í þeim tilgangi sérstaklega að koma á fót skipafélagasamtökum og sameiginlegum rekstrarmiðstöðvum, til samninga um sveigjanleg skipti á rýmum fyrir gáma. Í þessari reglugerð telst samningur skipafélagasamtaka vera einn eða fleiri stakir en innbyrðis tengdir samningar milli áætlunarskipafélaga sem starfræksla sameiginlegrar þjónustu aðilanna fellur undir. Lagalegt form samninganna skiptir minna máli en sá fjárhagslegi veruleiki sem liggur að baki, það að aðilarnir veita sameiginlega þjónustu.
- 4) Veiting hópundanþágu ætti að takmarkast við þá samninga sem telja má nokkuð víst að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 81. gr. sáttmálans. Samt er ekki gengið út frá því að skipafélagasamtök sem ekki njóta góðs af þessari reglugerð falli innan gildissviðs 1. mgr. 81. gr. sáttmálans eða, ef þau gera það, að þau uppfylli ekki skilyrðin sem kveðið er á um í 3. mgr. 81. gr. sáttmálans. Þegar aðilar að slíkum skipafélagasamtökum dæma sjálfir um hvort samningar þeirra uppfylla skilyrði 81. gr. sáttmálans geta þeir tekið tillit til sérstakra aðstæðna á mörkuðum með lítið flutningsmagn eða aðstæðna þar sem farið er yfir viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild vegna þess að skipafélagasamtök hafa innan sinna raða lítinn flutningsaðila án nauðsynlegra tilfanga og aukning vegna hans á heildarmarkaðshlutdeild skipafélagsins er aðeins óveruleg.
- 5) Skipafélagasamtök, eins og þau eru skilgreind í þessari reglugerð, stuðla almennt að aukinni framleiðni og bættri flutningaþjónustu með áætlunarskipum vegna þeirrar hagræðingar sem þau skapa í starfsemi aðildarfélaganna og þeirri stærðarhagkvæmni sem þau leiða til í rekstri skipa og nýtingu á hafnaraðstöðu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 51/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á XIV viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 15.7.2010, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 79, 31.3.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 266, 21.10.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 100, 20.4.2000, bls. 24.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 378, 31.12.1986, bls. 4.

- Þau stuðla einnig og að tæknilegum og efnahagslegum framförum með því að auðvelda og hvetja til betri nýtingar á gámum og skilvirkari flutningsgetu skipa. Eitt af grundvallaratriðum hjá skipafélagasamtökum að því er varðar stofnun og rekstur sameiginlegrar þjónustu er aðlögun flutningsgetu að sveiflum í framboði og eftirspurn. Hins vegar er ólíklegt að órökstudd takmörkun á flutningsgetu og sölu, svo og sameiginleg ákvörðun á farmgjöldum eða úthlutun á markaði eða viðskiptavinum, leiði til skilvirkni. Þess vegna gildir undanþágan, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ekki um samninga skipafélagasamtaka sem ná til slíkar starfsemi, óháð markaðsstyrk aðilanna.
- 6) Veita skal flutningsþegum sanngjarna hlutdeild í þeim ávinningi sem hlýst af aukinni skilvirkni. Notendur þjónustu á sviði sjóflutninga, sem skipafélagasamtök veita, kunna að hagnast á framförum í framleiðni sem skipafélagasamtökin koma til leiðar. Ávinningurinn getur einnig komið fram í aukinni tíðni skipaferða og viðkomu í höfnum eða sem bætt tímaáætlun og betri og persónulegri þjónusta með notkun fullkomnari skipa og annars búnaðar, þar á meðal hafnaraðstöðu.
- 7) Flutningsþegar geta því aðeins haft raunverulegan ávinning af skipafélagasamtökum að næg samkeppni sé í flutningum á viðkomandi mörkuðum þar sem slík samtök stunda starfsemi. Þetta skilyrði telst uppfyllt þegar markaðshlutdeild skipafélagasamtaka helst innan við tiltekin viðmiðunarmörk og má því reikna með raunverulegri eða hugsanlegri samkeppni frá flutningsaðilum sem eru ekki aðilar að þeim skipafélagasamtökum. Til að unnt sé að meta viðkomandi markað skal ekki aðeins taka tillit til beinna viðskipta milli hafna, sem skipafélagasamtök þjóna, heldur einnig til samkeppni frá öðrum áætlunarskipafélögum sem sigla frá höfnum sem gætu komið í stað þeirra sem skipafélagasamtökin þjóna og, þar sem við á, til annars konar flutningsmáta.
- 8) Með þessari reglugerð skulu ekki leyfðar undanþágur fyrir samninga sem fela í sér samkeppnishömlur sem ekki eru nauðsynlegar til að ná þeim markmiðum sem eru forsenda þess að undanþágan sé veitt. Þess vegna skulu miklar samkeppnishömlur (alvarlegar takmarkanir) í tengslum við ákvarðanir á verði til þriðju aðila, takmarkanir á flutningsgetu eða sölu og úthlutun markaða eða viðskiptavina ekki njóta þess ávinnings sem felst í þessari reglugerð. Fyrir utan þá starfsemi sem er sérstaklega undanþegin samkvæmt þessari reglugerð skal einungis viðbótarstarfsemi, sem tengist beint starfsemi skipafélagasamtakanna sem er nauðsynleg fyrir og í réttu hlutfalli við framkvæmd hennar falla undir þessa reglugerð.
- 9) Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild og önnur skilyrði sem eru sett í þessari reglugerð, svo og útilokun tiltekinna aðferða frá þeim ávinningi sem í henni felst, skulu að jafnaði tryggja að samningar, sem hópundanþága gildir um, veiti viðkomandi félögum ekki möguleika á því að útiloka samkeppni á verulegum hluta viðkomandi markaðar.
- 10) Þegar meta á hvort skipafélagasamtök uppfylli skilyrði um markaðshlutdeild skal það gert á grundvelli samanlagðrar markaðshlutdeildar aðila innan skipafélagasamtakanna. Við útreikning á markaðshlutdeild hvers aðila skal taka tillit til heildarflutningsmagns þess aðila innan og utan skipafélagasamtakanna. Í síðara tilvikinu skal taka tillit til alls þess magns sem aðilinn flytur innan annarra skipafélagasamtaka eða í tengslum við þá þjónustu sem einstakir aðilar veita sjálfir, hvort heldur er á eigin skipum eða á skipum þriðja aðila samkvæmt samningsbundnu fyrirkomulagi, s.s. samning um leigu á rýmum fyrir gáma.
- 11) Auk þess skal veiting hópundanþágu gilda með fyrirvara um rétt hvers aðila að skipafélagasamtökum til að segja sig úr samtökunum ef hann gerir það með hæfilegum fyrirvara. Samt sem áður er rétt að kveðið sé á um lengri uppsagnarfrest og lengri frest til inngöngu þegar um mjög samþætt skipafélagasamtök er að ræða, svo að taka megí tillit til mikilla fjárfestinga, sem gerðar eru til að koma samtökunum á fót, og umfangsmikillar endurskipulagningar samfara því að aðili yfirgefur samtökin.
- 12) Í sérstökum tilvikum þar sem samningar, sem falla undir þessa reglugerð, hafa engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 81. gr. sáttmálans getur framkvæmdastjórnin afturkallað hópundanþáguna á grundvelli reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans⁽¹⁾. Sérstaka þýðingu í því sambandi hafa þau neikvæðu áhrif sem geta orðið vegna þess að samband er á milli skipafélagasamtaka og/eða aðila þeirra annars vegar og annarra skipafélagasamtaka og/eða ætlunarflutningsaðila á þessum sama markaði hins vegar.
- 13) Ef samningar hafa áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 81. gr. sáttmálans á yfirráðasvæði aðildarríkis eða hluta þess, sem ber öll einkenni sérstaks landfræðilegs markaðar, er samkeppnisyfirvöldum í því aðildarríki heimilt að afturkalla hópundanþáguna á því yfirráðasvæði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1/2003.
- 14) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu 82. gr. sáttmálans.
- 15) Þar eð reglugerð (EB) nr. 823/2000 fellur úr gildi er rétt að samþykkja nýja reglugerð sem endurnýjar hópundanþáguna.

(¹) Stjúd. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir einvörðungu um skipafélagasamtök að því marki sem þau veita alþjóðlega flutningaþjónustu með áætlunarskipum til eða frá einni eða fleiri höfnum innan Bandalagsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „skipafélagasamtök“: samningur eða margir innbyrðis tengdir samningar á milli tveggja eða fleiri flutningsaðila í skiparekstri, sem veita alþjóðlega flutningaþjónustu með áætlunarskipum, einvörðungu í vöruflutningum sem tengist einni eða fleiri atvinnugrein, sem miðar að því að koma á samstarfi um sameiginlegan rekstur í sjóflutningum og bæta þá þjónustu sem hver og einn aðili samtakanna myndi annars veita ef ekki væri um samtök að ræða og að hagræða starfsemi þeirra með ráðstöfunum á sviði tækni, reksturs og/eða viðskipta,
2. „flutningar með áætlunarskipum“: reglubundnir vöruflutningar á tiltekinni leið eða leiðum milli hafna í samræmi við tímaáætlanir og fyrirframauglýsta siglingadaga og sem öllum flutningsþegum stendur til boða gegn greiðslu, jafnvel þó að um stopula flutninga sé að ræða,
3. „flutningsþegi“: fyrirtæki (t.d. farmsendandi, viðtakandi eða miðlari) sem hefur gert eða ætlar að gera samning við aðila að skipafélagasamtökum um vöruflutninga,
4. „upphaf þjónustustarfsemi“: sá dagur þegar fyrsta skipið siglir í tengslum við þjónustustarfsemina.

II. KAFLI

UNDANÞÁGUR

3. gr.

Undanþegnir samningar

Í samræmi við 3. mgr. 81. gr. sáttmálans og samkvæmt skilyrðum þessarar reglugerðar er því hér með lýst yfir að 1. mgr. 81. gr. sáttmálans gildir ekki um eftirfarandi starfsemi skipafélagasamtaka:

1. starfsemi í tengslum við sameiginlegan rekstur flutningaþjónustu með áætlunarskipum sem felur í sér eitthvað af eftirfarandi:

- a) samræmingu og/eða sameiginlega ákvörðun um ferðaáætlanir og viðkomuhafnir,
- b) skipti, sölu eða víxlleigu á hölfum eða rýmum fyrir gáma um borð í skipum,
- c) samnýtingu skipa og/eða hafnarmannvirkja,
- d) rekstur einnar eða fleiri skrifstofa fyrir sameiginlegan rekstur,
- e) útvegum gáma, undirvagna og annars búnaðar og/eða leigu, kaupleigu eða kaupsamninga um slíkan tækjabúnað,

2. aðlögun flutningsgetu vegna sveiflna í framboði og eftirspurn,

3. sameiginlegan rekstur eða notkun hafnarmiðstöðva og tengdrar þjónustu (t.d. uppskipunarþjónustu eða lestunar- og losunarþjónustu),

4. hvers konar starfsemi aðra sem er tengd þeirri starfsemi sem um getur í 1., 2. og 3. lið og er nauðsynleg fyrir framkvæmdina, s.s.:

- a) notkun á notkun tölvuvæðrar upplýsingamiðlunar til að skiptast á gögnum,
- b) skyldu aðila að skipafélagasamtökum til að nota þau skip, sem skipafélagasamtökin hafa fengið til ráðstöfunar, á viðkomandi markaði eða mörkuðum og forðast að taka á leigu rými í skipum sem tilheyra þriðju aðilum,
- c) skyldu aðila að skipafélagasamtökunum til að úthluta ekki rými eða leigja það öðrum flutningsaðilum í skiparekstri á viðkomandi markaði eða mörkuðum nema að fengnu samþykki annarra aðila að samtökunum.

4. gr.

Alvarlegar takmarkanir

Undanþágan, sem kveðið er á um í 3. gr., gildir ekki um skipafélagasamtök sem, beint eða óbeint, einhliða eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn aðilanna, hafa að markmiði:

1. að hafa verðsamráð þegar vörur eru seldar til þriðju aðila,

2. að takmarka flutningsgetu eða sölu að undanskilinni aðlögun á flutningsgetu sem um getur í 2. mgr. 3. gr.,
3. skipting markaða eða viðskiptavina.

III. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR UNÐANÞÁGU

5. gr.

Skilyrði er varða markaðshlutdeild

1. Ef undanþágan skv. 3. gr. á að ná til skipafélagasamtaka þarf samanlögð markaðshlutdeild þeirra á viðkomandi markaði, sem þau starfa á, að vera undir 30%, reiknað út sem heildarmagns vöru sem flutt er í farmtonnum eða jafngildum tuttugu feta einingum.
2. Þegar markaðshlutdeild aðila skipafélagasamtaka er ákvörðuð skal taka tillit til heildarmagns vöru sem þau flytja á viðkomandi markað, óháð því hvort það magn er flutt:
 - a) innan ramma viðkomandi skipafélagasamtaka,
 - b) innan ramma annarra skipafélagasamtaka sem aðilinn á aðild að eða
 - c) utan skipafélagasamtaka, á eigin skipum aðilans eða skipum þriðja aðila.
3. Undanþágan, sem kveðið er á um í 3. gr., gildir áfram ef sú markaðshlutdeild, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, vex ekki umfram einn tíunda tvö almanaksár í röð.

4. Ef farið er yfir eitthvert þeirra marka sem tilgreind eru í 1. og 3. mgr. þessarar greinar gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 3. gr., í sex mánuði eftir lok þess almanaksárs þegar það gerist. Lengja skal tímabilið í 12 mánuði ef ástæða þess að farið er yfir markið er sú að flutningsaðili, sem ekki er aðili að samtökunum, hefur dregið sig út af markaðnum.

6. gr.

Önnur skilyrði

Til að skipafélagasamtök uppfylli skilyrðin fyrir undanþágunni, sem kveðið er á um í 3. gr., skulu þau veita aðilum rétt til úrsagnar úr samtökunum án þess að til komi fjársektir eða önnur viðurlög, t.d. og einkanlega skuldbinding um að hætta allri flutningastarfsemi á viðkomandi markaði eða mörkuðum, hvort sem sá möguleiki fylgir eða ekki að heimilt sé að hefja slíka starfsemi á ný að tilteknum tíma liðnum. Rétturinn til úrsagnar skal vera háður sex mánaða uppsagnarfresti hið mesta. Skipafélagasamtökin geta þó mælt fyrir um að slíkan frest megi eingöngu veita eftir upphaflegt tímabil sem er að hámarki 24 mánuðir og hefst á gildistökudegi samningsins eða við upphaf þjónustunnar, ef það gerist síðar.

Þegar um er að ræða mjög samþætt skipafélagasamtök er hægt að lengja hámarkuppsagnarfrest í 12 mánuði og skipafélagasamtökin geta gefið fyrirmæli um að slíkan frest megi aðeins veita eftir upphaflegt tímabil sem er að hámarki 36 mánuðir frá þeim degi er samningurinn tók gildi eða frá upphafi þjónustunnar, ef það gerist síðar.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

7. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 26. apríl 2010.

Hún gildir til 25. apríl 2015.

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

Gjört í Brussel 28. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Neelie KROES

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 399/2008

2011/EES/5/19

frá 5. maí 2008

um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar kröfur varðandi tiltekið, unnið gæludýrafóður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 20. gr. og 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu sem varða setningu tiltekinna aukaafurða úr dýrum og afurða sem fást úr þeim, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, á markað.
- 2) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi innflutning og setningu gæludýrafóðurs, nagbeina og tæknilegra vara á markað í Bandalaginu. Í 3. lið II. kafla B er kveðið á um að unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum, skuli fá tiltekna hitameðhöndlun við vinnslu.
- 3) Með reglugerð (EB) nr. 829/2007 ⁽²⁾ voru gerðar breytingar á kröfum varðandi innflutning til Bandalagsins á unnu gæludýrafóðri, öðru en gæludýrafóðri í dósum, og fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði fyrir unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum, var breytt. Samkvæmt nýja heilbrigðisvottorðinu, sem sett er fram í 3. kafla B í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, þarf ekki að hitameðhöndla unna gæludýrafóðrið ef innihaldsefnin úr dýraríkinu sem

notuð eru hafa þegar verið meðhöndluð í samræmi við vinnslukröfurnar sem gilda fyrir setningu þeirra á markað í Bandalaginu. Þessar kröfur veita fullnægjandi vernd gegn áhættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu.

- 4) Í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að ákvæðin í þeirri reglugerð sem gilda um innflutning tiltekinna afurða, þ.m.t. unnið gæludýrafóður, eigi hvorki að vera hagstæðari né óhagstæðari en þau sem gilda um framleiðslu þessara afurða og setningu þeirra á markað í Bandalaginu. Þau ákvæði sem gilda um innflutning þess unna gæludýrafóðurs sem um ræðir skulu því einnig gilda um framleiðslu unna gæludýrafóðursins í Bandalaginu.

- 5) Því ber að breyta VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 118, 6.5.2008, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2010 frá 11. júní 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 49, 16.9.2010, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1432/2007 (Stjtið. ESB L 320, 6.12.2007, bls. 13).

(²) Stjtið. ESB L 191, 21.7.2007, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1256/2007 (Stjtið. ESB L 282, 26.10.2007, bls. 30).

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

Gjört í Brussel 5. maí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Androulla VASSILIOU
framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað 3. mgr. II. kafla B í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 komi eftirfarandi:

„3. Um unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum, gildir eftirfarandi:

- a) Það skal hitað þannig að kjarnahitinn í lokaafurðinni verði a.m.k. 90 °C.
- b) Innihaldsefni úr dýraríkinu skulu hituð í a.m.k. 90 °C eða
- c) ef um er að ræða innihaldsefni úr dýraríkinu skal eingöngu nota:
 - i. kjöt eða kjötafurðir sem hafa verið hitaðar þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 90 °C,
 - ii. eftirtaldir aukaafurðir úr dýrum eða unnar afurðir sem hafa verið unnar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð: Mjólk og afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, gelatín, vatnsrofið prótín, eggjaafurðir, kollagen, blóðafurðir, unnið dýraprótein, þ.m.t. fiskimjöl, brædda fitu, fisklýsi, tvíkalsíumfosfat, þrikalsíumfosfat eða bragðbætandi inniflaafurðir.

Að hitameðhöndluninni lokinni skal grípa til allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að tryggja að unna gæludýrafóðrið mengist ekki.

Unna gæludýrafóðrinu skal pakkað í nýjar umbúðir.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 437/2008

2011/EES/5/20

frá 21. maí 2008

um breytingu á VII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar kröfur um vinnslu á mjólk og mjólkurafurðum sem eru skilgreindar sem efni í 3. flokki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

þá reglugerð til að innleiða tilteknar tæknilegar breytingar, samræma vinnslukröfur fyrir mjólk og mjólkurafurðir og til að skýra innflutningskröfur sem gilda um þau.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Þar er kveðið á um að vinna skuli aukaafurðir úr dýrum, sem nota má sem föðurefni, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 2) Í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram sértækar kröfur varðandi hollustuhætti við vinnslu unnins dýraprótsins og annarra unninna afurða, sem nota má sem föðurefni, og setningu þeirra á markað. Í V. kafla viðaukans er kveðið á um sértækar kröfur varðandi vinnslu mjólkur, mjólkurafurða og brodds.
- 3) Til samræmis við fyrstu málsgrein 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eiga ákvæðin sem gilda um innflutning á afurðum, sem um getur í VII. og VIII. viðauka við þá reglugerð, frá löndum utan Bandalagsins hvorki að vera hagstæðari né óhagstæðari en þau ákvæði sem gilda um framleiðslu þessara afurða og setningu þeirra á markað í Bandalaginu. Því ber að breyta V. kafla VII. viðauka við

- 4) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, sem var samþykkt 29. mars 2006, um áhættu fyrir heilbrigði dýra af völdum þess að fæða dýr á afurðum, sem eru að stofni til úr mjólk, sem eru tilbúnar til notkunar án frekari meðhöndlunar ⁽²⁾, er rétt að breyta sértækum kröfum um hollustuhætti fyrir mjólk, afurðir sem er að stofni til úr mjólk og brodd. Einnig skal taka tillit til aðferða til að gera gin- og klaufaveikiveirur í mjólk óvirkar sem lýst er í skýrslu vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra um áætlun um neyðarþóluþættir gegn gin- og klaufaveiki ⁽³⁾ og í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um landdýr ⁽⁴⁾, viðbæti 3.6.2, útg. 2005.
- 5) Með hliðsjón af breyttum, sértækum kröfum um hollustuhætti í V. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er rétt að í stað fyrirmynda að heilbrigðisvottorðum í 2. kafla A, 2. kafla B og 2. kafla C í X. viðauka við þá reglugerð komi ein fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings á mjólk og mjólkurafurðum, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, frá þriðju löndum.
- 6) Nauðsynlegt er að uppfæra vísun í sértæku heilbrigðisvottorðin í I. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þar sem sett er fram skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum sem eru ekki ætlaðar til manneldis.
- 7) Því ber að breyta VII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við þetta.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 132, 22.5.2008, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 59/2010 frá 11. júní 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 49, 16.9.2010, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 399/2008 (Stjtið. ESB L 118, 6.5.2008, bls. 12).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/1447.html

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scah/out22_en.html

⁽⁴⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.6.2.htm

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. gr.

Reglugerð þessi kemur til framkvæmdar 1. maí 2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

Sendingar sem heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir voru gefin út fyrir, í samræmi við fyrirmyndirnar sem voru fastsettar í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, áður en henni var breytt með núverandi reglugerð, fyrir 1. nóvember 2008, skulu samþykktar til innflutnings inn í Bandalagið til 1. febrúar 2009.

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

Gjört í Brussel 21. maí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað V. kafla í VII. viðauka komi eftirfarandi:

„V. KAFLI

Sértækar kröfur er varða mjólk, mjólkurvörur og brodd

Eftirfarandi skilyrði gilda til viðbótar almennu kröfunum sem mælt er fyrir um í I. kafla.

A. Vinnslukröfur

1. Mjólk skal meðhöndluð með einni af eftirtöldum aðferðum:
 - 1.1. dauðhreinsun við F_0 -gildið ($^{\circ}$) þrír eða meira,
 - 1.2. leifturhitun (**) ásamt einu af eftirfarandi:
 - a) síðari eðlisfræðilegri meðhöndlun:
 - i. þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72 °C eða meira, eða
 - ii. með því að lækka pH-gildið niður fyrir 6 í a.m.k. eina klukkustund,
 - b) mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21. degi fyrir sendingu og á því tímabili hefur ekki greinst neitt tilvik gin- og klaufaveiki í upprunaaðildarríkinu.
 - 1.3. háhitagerilsneyðingu (HTST) (***) beitt tvisvar,
 - 1.4. háhitagerilsneyðingu (***) ásamt einu af eftirfarandi:
 - a) síðari eðlisfræðilegri meðhöndlun:
 - i. þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72 °C eða meira, eða
 - ii. með því að lækka pH-gildið niður fyrir 6 í a.m.k. eina klukkustund,
 - b) mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21. degi fyrir sendingu og á því tímabili hefur ekki greinst neitt tilvik gin- og klaufaveiki í upprunaaðildarríkinu.
2. Mjólkurafurðir skulu annaðhvort meðhöndlaðar með a.m.k. einni þeirra aðferða sem kveðið er á um í 1. mgr. eða framleiddar úr mjólk sem er meðhöndluð í samræmi við 1. mgr.
3. Mýsu, sem á að gefa dýrum sem eru smitnæm fyrir gin- og klaufaveiki og er framleidd úr mjólk sem er meðhöndluð í samræmi við 1. mgr., skal safna a.m.k. 16 klukkustundum eftir að mjólkin hefur hlaupið og þar sem pH-gildi hennar skal hafa mælst sem < 6.0 áður en hún er flutt til dýrabújarða.
4. Auk krafanna, sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. lið, skulu mjólk og mjólkurafurðir uppfylla eftirfarandi kröfur:
 - 4.1. að ferlinu loknu skal grípa til allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir mengun afurðanna,
 - 4.2. lokaafurðin skal merkt til að sýna að hún innihaldi efni úr 3. flokki og sé ekki ætluð til manneldis og
 - a) vera í nýjum gámum eða
 - b) skal flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt.

5. Hrámjólk og broddur skulu hafa verið framleidd við skilyrði sem veita fullnægjandi ábyrgðir að því er varðar heilbrigði dýra. Heimilt er að fastsetja slík skilyrði í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

B. *Innflutningur*

1. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning á mjólk og mjólkurafurðum sem uppfylla eftirtalin skilyrði:
- 1.1. þau eru frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í I. hluta XI. viðauka,
- 1.2. þau eru frá vinnslustöð sem er tilgreind í skránni sem um getur í 4. mgr. 29. gr.
- 1.3. þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 2. kafla X. viðauka,
- 1.4. þau hafa verið meðhöndluð með a.m.k. einni þeirra aðferða sem kveðið er á um í 1.1, 1.2 og 1.3 lið og a-lið 1.4-liðar í A-hluta,
- 1.5. þau eru í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. og, ef um er að ræða mysu, 3. mgr. A-hluta.
2. Þrátt fyrir ákvæði 1.4-liðar skulu aðildarríkin leyfa innflutning mjólkur og mjólkurafurða frá þriðju löndum sem hafa fengið til þess leyfi samkvæmt A-dálki I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/438/EB (****), að því tilskildu að mjólkinn eða mjólkurafurðin hafi verið háhitagerilsneydd einu sinni og annaðhvort verið:
- i. framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili hefur ekki greinst neitt tilvik gin- og klaufaveiki í upprunaaðildarríkinu, eða
- ii. framvísað á skoðunarstöð á landamærum a.m.k. 21 degi eftir framleiðslu og á því tímabili hefur ekki greinst neitt tilvik gin- og klaufaveiki í upprunaaðildarríkinu.
3. Ef hætta er á aðflutningi framandi sjúkdóms eða einhvers konar önnur hætta steðjar að heilbrigði dýra er heimilt að setja viðbótarskilyrði til verndar heilbrigði dýra í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.“

(⁽¹⁾) F₀ er sú virkni sem reiknað hefur verið út að drepi bakteríuþró. F₀-gildið 3,00 þýðir að kaldasti partur afurðarinnar hafi hitnað nægilega til að drápsvirkni sé eins og við 121 °C (250 °C) á þremur mínútum með snöggri hitun og kælingu.

(⁽²⁾) Leifturhitun við 132°C í minnst eina sekúndu.

(⁽³⁾) Háhitagerilsneyðing í skamman tíma við 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur eða jafngild gerilsneyðing sem gefur neikvæða svörun við fosfatasapröfun.

(⁽⁴⁾) Stjóð. ESB L 154, 30.4.2004, bls. 72, með leiðréttingum samkvæmt Stjóð. ESB L 189, 27.5.2004, bls. 57.

2) Í X. viðauka komi eftirfarandi í stað 2. kafla A, 2. kafla B og 2. kafla C:

„2. KAFLI

Heilbrigðisvottorð

Fyrir mjólk og mjólkurafurðir, sem ekki eru ætlaðar til mannelis, sem eru afgreiddar til Bandalagsins eða umfluttar um það

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUÐI: Upplýsingar um vörusendinguna	I.1. Sendandi		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a			
	Nafn Heimilisfang Símanr.		I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB					
	Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanr.					
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10 Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður		I.12 Ákvörðunarstaður					
	Nafn Heimilisfang Samþykkisnúmer		Tollvörugymsla ☐ Nafn Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer					
	I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur					
	I.15. Flutningatæki		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB					
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐								
Ökutæki ☐ Annað ☐								
Auðkenning:		I.17 Númer samnings/samninga um alþjóðaviðskipti með villt dýr og plöntur í útrýmingarhættu (CITES)						
Tilvísun í skjöl:								
I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
				I.20. Magn				
I.21. Hitastig afurðar				I.22. Fjöldi pakkninga				
Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐								
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða				
I.25. Vörur sem eru vottaðar:								
Til notkunar í fóður ☐ Frekari vinnsla ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐								
☐								
I.26 Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐				I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐				
Þriðja land				ISO-kóði				
I.28. Auðkenning vörunnar								
Dýrategundir		Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð		Nettóþyngd		Númer framleiðslulotu		

LAND

Mjólk og mjólkurafurðir, ekki til manneldis

II. hluti: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ⁽¹⁾ og votta að mjólkinn⁽²⁾ eða mjólkurafurðirnar, sem um getur í reit I.28, uppfylla eftirfarandi skilyrði: 1. þær voru framleiddar og unnar í..... (setjið inn heiti útflutningslands),..... (setjið inn heiti héraðs) ⁽³⁾, sem er skráð í viðaukann við ákvörðun 2004/438/EB og hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og nautapest síðustu 12 mánuðina fyrir útflutning og þar hefur ekki átt sér stað bólusetning gegn nautapest á því tímabili, 2. þær voru framleiddar úr hrámjólk úr dýrum sem sýndu, þegar þau voru mjólkuð, engin klínísk merki um sjúkdóm sem getur borist með mjólk í menn eða dýr og sem var haldið í a.m.k. 30 daga fyrir framleiðslu á bújörðum sem settu ekki opinberum takmörkunum vegna gin- og klaufaveiki eða nautapestar, 3. þær eru (²) annaðhvort [mjólk eða mjólkurafurðir, að undanskilinni mysu, sem hafa fengið einhverja þá meðhöndlun sem lýst er í lið 4 eða sambland af þeim] (²) eða [þær eru eingöngu úr mysu með pH-gildi undir 6, sem var safnað í fyrsta lagi 16 klst. eftir að mjólkin hafði hlaupið, úr mjólk sem fékk einhverja þá meðhöndlun sem lýst er í lið 4] 4. þær hafa sett einni af eftirtöldum meðhöndlunum: (²) annaðhvort háhitagerilsneyðingu við 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur eða jafngildri gerilsneyðingu sem gefur neikvæða svörun við fosfatasapröfun, ásamt. (²) annaðhvort annarri háhitagerilsneyðingu við 72°C í a.m.k. 15 sekúndur eða jafngildri gerilsneyðingu sem nægir til að ná fram neikvæðri svörun við fosfatasapröfun. (²) eða síðari þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72 °C eða meira] (2) eða síðara vinnsluferli þar sem sýrustigið er lækkað og haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund:] (2) (4) eða mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili greindist ekkert tilvik gin- og klaufaveiki í útflutningslandinu,] (2) (4) eða mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd hinn ../.... og að teknu tilliti til tímans sem gert er ráð fyrir að sjóferðin taki er þessi dagsetning a.m.k. 21 degi áður en sendingin kemur á skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins] (2) eða [dauðhreinsun á stigi sem er a.m.k. F03] (²) eða [leifturhitun við 132 °C í a.m.k. eina sekúndu, ásamt: (²) annaðhvort síðari þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72 °C eða meira,] (2) eða síðara vinnsluferli þar sem sýrustigið er lækkað og haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund.] (2) (4) eða mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili greindist ekkert tilvik gin- og klaufaveiki í útflutningslandinu,] (2) (4) eða mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd hinn ../.... og að teknu tilliti til tímans sem gert er ráð fyrir að sjóferðin taki er þessi dagsetning a.m.k. 21 degi áður en sendingin kemur á skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins] 5. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að mjólkin eða mjólkurafurðirnar mengist eftir vinnslu, 6. mjólkin eða mjólkurafurðirnar eru: (²) annaðhvort [í nýjum gámum,] (²) eða [í ökutækjum eða gámum fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsuð fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,] og gámarnir eru merktir þannig að tegund mjólkurinnar eða mjólkurafurðanna er tilgreind og með merkimiðum sem á stendur að afurðin sé efni í 3. flokki og ekki ætluð til manneldis.		

LAND

Mjólk og mjólkurafurðir, ekki til manneldis

Skýringar

I. HLUTI:

- Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru.
- Reitur I.12: Viðtökustaður: Þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru.
- Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa skoðunarstöð á landamærum um það við komu inn í Evrópusambandið.
- Reitur I.19: Nota skal viðeigandi samræmda tollskrá (ST-kóða) Alþjóðatollastofnunarinnar: 23.09.10, 23.09.90, 35.01, 35.02 eða 35.04
- Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.
- Reitur I.26 og I.27: Fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.
- Reitur I.28: „Framleiðslustöð“: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

II. hluti:

- (¹) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.
- (²) Strikið yfir það sem á ekki við.
- (³) Útfyllist ef leyfi til innflutnings í Bandalagið takmarkast við tiltekin svæði viðkomandi þriðja lands.
- (⁴) Þetta skilyrði gildir einungis um þriðju lönd sem eru tilgreind í „A“-dálki I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB.
- Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.
- Athugasemd til innflytjandans: Þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):

Menntun, hæfi og titill:

Dags.:

Undirskrift:

Stimpill:“

3) Í stað I. hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„I. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á mjólk og mjólkurafurðum (heilbrigðisvottorð í 2. kafla)

Þau þriðju lönd sem hafa fengið leyfi og eru tilgreind í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 777/2008

2011/EES/5/21

frá 4. ágúst 2008

um breytingu á I., V. og VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og lýðheilsu vegna söfnunar, flutnings, geymslu, meðhöndlunar, vinnslu og notkunar eða förgunar aukaafurða úr dýrum og setningu slíkra afurða á markað.
- 2) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er að finna skilgreiningu á blóðmjóli. Til að skýra þá skilgreiningu er rétt að tilgreina að hún nær einnig yfir afurðir sem eru unnar úr hitameðhöndluðum blóðhlutum í samræmi við II. kafla VII. viðauka við þá reglugerð og eru ætlaðar til notkunar sem fóður eða lífrænn áburður.
- 3) Sértaekar kröfur er varða unnið prótín úr spendýrum eru settar fram í II. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Breyta skal kröfunum um vinnsluáðferð fyrir unnið prótín úr spendýrum, sem mælt er fyrir um í 1. lið í A-hluta þess kafla, í því skyni að taka tillit til nýrrar skilgreiningar á blóðmjóli í I. viðauka við þá reglugerð.
- 4) Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að vinnsla á aukaafurðum úr dýrum skuli fara fram á öðrum stað en á söfnunarstaðnum, nema hann

sé í allt annarri byggingu. Þar er einnig kveðið á um að með vissum skilyrðum megi leyfa að aukaafurðir úr dýrum, sem eru upprunnar á sama stað, séu unnar í vinnslustöðvum sem eru tengdar við sláturhús með færibandakerfi.

- 5) Til að auðvelda beitingu ákvæðanna í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 í reynd, að því er varðar vinnslustöðvar fyrir efni í 3. flokki, skal lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að víkja frá þessum ákvæðum og heimila að þessar vinnslustöðvar geti unnið efni í 3. flokki, sem er upprunnið á öðrum athafnasvæðum sem eru samþykkt skv. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýrarákinu ⁽²⁾, með skilyrðum sem miðast að því að sporna við áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., V. og VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 5.8.2008, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2010 frá 11. júní 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 49, 16.9.2010, bls. 1.
(¹) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 523/2008 (Stjtið. ESB L 153, 12.6.2008, bls. 23).

(²) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa var birt í Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1243/2007 (Stjtið. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 8).

VIDAUKI

Ákvæðum I., V. og VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 6. liðar I. viðauka komi eftirfarandi:

„6. „blóðmjöl“: afurð sem er unnin úr hitameðhöndluðu blóði eða blóðhlutum í samræmi við II. kafla VII. viðauka og er ætluð til notkunar sem fóður eða lífrænn áburður,“

2. Í stað a-liðar 1. liðar, I. kafla V. viðauka komi eftirfarandi:

„a) Vinnslustöðvar skulu ekki staðsettar á sama stað og sláturhús nema dregið sé úr áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra, sem stafar af vinnslu aukaafurða úr dýrum sem koma frá slíkum sláturhúsum, með því að a.m.k. eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. vinnslustöðin verður að vera algerlega aðskilin frá sláturhúsinu og, eftir atvikum, þannig að hún sé í byggingu sem er að fullu aðskilin frá því,

ii. eftirfarandi verður að vera fyrir hendi og í notkun:

— færbandakerfi sem tengir vinnslustöðina við sláturhúsið,

— sérstakur inngangur, móttökuklefi, búnaður og útgangur fyrir vinnslustöðina og sláturhúsið,

iii. grípa skal til ráðstafana til að koma í veg fyrir að áhætta breiðist út með starfsfólki sem starfar í vinnslustöðinni og í sláturhúsinu,

iv. aðgangur að stöðinni skal meinaður mönnum, sem ekki hafa til þess leyfi, og dýrum skal ekki hleypt inn.

Þrátt fyrir ákvæði i.- til iv.-liðar getur lögbært yfirvald, ef um er að ræða vinnslustöðvar fyrir efni í 3. flokki, heimilað önnur skilyrði í stað þeirra sem sett eru fram í þessum liðum sem miðast að því að draga úr áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra, þ.m.t. áhætta sem hlýst af vinnslu efnis í 3. flokki frá starfsstöðvum annars staðar sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 853/2004. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, innan ramma nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 33. gr., um það hvernig lögbær yfirvöld þeirra nota þessa undanþágu.“

3. Í stað fyrsta undirliðar 1. liðar A-liðar í II. kafla VII. viðauka komi eftirfarandi:

„Unnið dýraprótn úr spendýrum skal hafa verið unnið með vinnsluaðferð 1. Blóð eða blóðhluta úr svínum má þó þess í stað vinna með einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, að því tilskildu að ef um er að ræða vinnsluaðferð 7 hafi hitameðhöndlun verið beitt þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 80 °C.“

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1361/2008

2011/EES/5/22

frá 16. desember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 219/2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 171. og 172. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frá því að sameiginlega fyrirtækið SESAR (sameiginlega fyrirtækið) var stofnað hefur reglugerð ráðsins (EB) nr. 71/2008 frá 20. desember 2007 komið sameiginlega fyrirtækinu Clean Sky á fót ⁽³⁾, reglugerð ráðsins nr. 72/2008 frá 20. desember 2007 komið sameiginlega fyrirtækinu ENIAC á fót ⁽⁴⁾, reglugerð ráðsins (EB) nr. 73/2008 frá 20. desember 2007 komið sameiginlega fyrirtækinu til framkvæmdar á sameiginlega tækni-framtaksverkefninu um ný lyf á fót ⁽⁵⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 74/2008 frá 20. desember 2007 komið sameiginlega fyrirtækinu ARTEMIS til framkvæmdar á sameiginlega tækni-framtaksverkefninu um innfelld tölvukerfi á fót ⁽⁶⁾. Þessi sameiginlegu fyrirtæki eru stofnanir sem bandalögin hafa komið á fót í skilningi 1. mgr. 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ⁽⁷⁾. Reglugerð ráðsins (EBE, KBE, KSE) nr. 259/68 frá 29. febrúar 1968 um starfsmannareglur embættismanna og reglur um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna ⁽⁸⁾ gildir um starfsfólk þeirra og bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildir um þau og starfsfólk þeirra.

- 2) Þar eð sameiginlega fyrirtækið SESAR er stofnun sem bandalögin hafa komið á fót er við hæfi að samræma réttarstöðu þess réttarstöðu annarra nýstofnaðra sameiginlegra fyrirtækja til að tryggja að þetta sameiginlega fyrirtæki njóti sömu meðferðar og önnur nýstofnuð sameiginleg fyrirtæki.
- 3) Í ákvörðun ráðsins 2006/971/EB frá 19. desember 2006 um séráætlunina Samstarf um framkvæmd sjöundu rammaáætlunar Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007–2013) ⁽⁹⁾ kemur fram að með rannsóknum verði nýtt kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM) þróað og hrundið í framkvæmd innan ramma SESAR-frumkvæðisins, sem mun einnig tryggja skilvirkustu samræmingu á þróun kerfanna fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM) í Evrópu.
- 4) Samkvæmt árlegu vinnuáætlunum fyrir 2007 og 2008 varðandi séráætlunina Samstarf, samgöngur (þ.m.t. flugtækni) um framkvæmd sjöundu rammaáætlunar Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007–2013) mun framkvæmdastjórnin veita árlegt framlag frá sjöundu rammaáætluninni til sameiginlega fyrirtækisins SESAR sem áætlað er að nemi samtals 350 milljónum evra á heildartímabili áætlunarinnar.
- 5) Í vinnuáætluninni til margra ára um styrki á sviði samevrópskra flutninganeta fyrir tímabilið 2007–2013 er SESAR-verkefnið, sem áætlað er að færa rekstrarstjórnun flugumferðar til nútímahorfs í Evrópu, tilgreint sem lárétt forgangsmál með því að úthluta til þess fjármagni sem áætlað er að nemi 350 milljónum evra á því tímabili.
- 6) Framkvæmdastjórnin áætlar að framlag Bandalagsins til sameiginlega fyrirtækisins SESAR verði 700 milljónir evra, þar sem jafnháar fjárhæðir koma frá sjöundu rammaáætluninni um rannsóknir og þróun og áætluninni um samevrópska flutninganetið.
- 7) Þar eð sameiginlega fyrirtækið er stofnun sem bandalögin koma á fót skal sjálfræði Bandalagsins til ákvarðanatöku tryggt í ákvörðunarferli þess, einkum að því er varðar mál sem hafa áhrif á stefnumótun sameiginlega fyrirtækisins, framlag Bandalagsins og sjálfstæði og jafna meðferð starfsmanna sameiginlega fyrirtækisins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 352, 31.12.2008, bls. 12. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 79/2010 frá 11. júní 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfssemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 49, 16.9.2010, bls. 38.

⁽¹⁾ Álit frá 18. nóvember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽²⁾ Álit frá 3. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 30, 4.2.2008, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 30, 4.2.2008, bls. 21.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 30, 4.2.2008, bls. 38.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 30, 4.2.2008, bls. 52.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 400, 30.12.2006, bls. 86. Leiðrétt útgáfa Stjtið. ESB L 54, 22.2.2007, bls. 30.

- 8) Sameiginlega fyrirtækið SESAR og Belgía skulu gera með sér stjórnsýslusamning um sérréttindi og friðhelgi og annan stuðning sem Belgía veitir sameiginlega fyrirtækinu.
- 9) Til að tryggja skilvirka stjórnun á fjármagni sem veitt er til sameiginlega fyrirtækisins vegna rannsóknarstarfsemi þess og til að tryggja, að svo miklu leyti sem unnt er, að sameiginlega fyrirtækið fái sömu meðferð og önnur sambærileg fyrirtæki er nauðsynlegt að tryggja að skattamál í bókuninni um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildi afturvirkir frá þeirri dagsetningu sem við á.
- 10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 219/2007 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 219/2007

Reglugerð (EB) nr. 219/2007 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„2. Sameiginlega fyrirtækið skal hætta starfsemi 31. desember 2016 eða átta árum eftir samþykki ráðs Evrópsku mynsturáætlunarinnar um flugumferðarstjórn (ATM-mynsturáætlunin) sem leiðir af skilgreiningaráfanga SESAR-verkefnisins, eftir því hvort er á undan. Ráðið tekur afstöðu til slíks samþykkis að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar.“

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Réttarstaða

Sameiginlega fyrirtækið skal vera Bandalagsstofnun og hafa réttarstöðu lögaðila. Það skal hafa það réttshæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Því er einkum heimilt að afla sér lausafjár og fasteigna eða ráðstafa þeim og það getur verið aðili að málaferlum.“

3. Eftirfarandi greinar bætist við:

„2. gr. a

Starfsfólk

1. Starfsmannareglur embættismanna Evrópubandalaganna, reglur um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna og reglur, sem stofnanir Evrópubandalaganna hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsmannareglum og reglunum um ráðningarkjör, gilda um starfsfólk sameiginlega fyrirtækisins og framkvæmdastjóra þess.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 7. gr. stofnsamþykktanna skal sameiginlega fyrirtækið, að því er varðar eigið starfsfólk, fara með það umboð sem því yfirvaldi sem skipar í stöður er falið samkvæmt starfsmannareglum embættismanna Evrópubandalaganna og því yfirvaldi sem hefur heimild til að gera ráðningarsamninga samkvæmt reglum um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna.

3. Stjórnin skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja viðeigandi framkvæmdarreglur sem um getur í 1. mgr. 110 gr. starfsmannareglna embættismanna Evrópubandalaganna og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópubandalaganna.

4. Starfsmannauðurinn skal ákvarðaður í yfirlitinu yfir stöðugildi fyrir sameiginlega fyrirtækið sem sett verður fram í árlegri fjárhagsáætlun þess.

5. Starfsfólk sameiginlega fyrirtækisins skal vera fólk sem er ráðið tímabundið og fólk sem ráðið er samkvæmt sérstökum samningi í ákveðinn tíma sem hægt að endurnýja einu sinni og þá einungis til ákveðins tíma. Samanlagður ráðningartími skal ekki vera lengri en átta ár og aldrei vara lengur en starfsemi sameiginlega fyrirtækisins.

6. Sameiginlega fyrirtækið skal standa straum af öllum kostnaði vegna starfsmanna.

2. gr. b

Séraréttindi og friðhelgi

1. Bókunin um séraréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildir um sameiginlega fyrirtækið og um starfsmenn þess og framkvæmdastjóra, að svo miklu leyti sem þeir heyra undir reglurnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr. a Hvað varðar skatta og tolla gildir bókunin um sameiginlega fyrirtækið frá og með 15. október 2008.

2. Sameiginlega fyrirtækið og Belgía skulu gera með sér stjórnsýslusamning um séraréttindi og friðhelgi og annan stuðning sem Belgía veitir sameiginlega fyrirtækinu.

2. gr. c

Bótaábyrgð

1. Samningsbundin ábyrgð sameiginlega fyrirtækisins skal falla undir viðeigandi samningsbundin ákvæði og þá löggjöf sem gildir um viðkomandi samning.

2. Þegar um er að ræða ábyrgð sem ekki er samningsbundin ber sameiginlega fyrirtækinu, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem starfsfólk þess kann að valda við skyldustörf sín.

3. Allar greiðslur sameiginlega fyrirtækisins vegna ábyrgðarinnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., ásamt tengdum kostnaði og gjöldum, skulu teljast til útgjalda sameiginlega fyrirtækisins og greiðast af fé þess.

4. Sameiginlega fyrirtækið ber eitt ábyrgð á þá við uppfylla skyldur sínar.

2. gr. d

Lögsaga Dómstólsins og gildandi lög

1. Dómstóllinn skal hafa lögsögu:

- a) í öllum deilumálum milli aðila sem varða efni þessarar reglugerðar og/eða stofnsamþykktanna sem um getur í 3. gr.,
- b) samkvæmt gerðardómsákvæðum í samþykktum og samningum sem sameiginlega fyrirtækið gerir,
- c) í málum sem eru höfðuð gegn sameiginlega fyrirtækinu, þ.m.t. vegna ákvarðana stofnana þess, samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í 230. og 232. gr. sáttmálans,
- d) í deilumálum um bætur vegna tjóns af völdum starfsfólks sameiginlega fyrirtækisins við skyldustörf sín.

2. Um öll þau mál sem falla ekki undir þessa reglugerð eða aðrar gerðir laga Bandalagsins skulu lög ríkisins, þar sem sameiginlega fyrirtækið hefur aðsetur, gilda.“

4. Í stað 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„2. Hámarksframlag Bandalagsins skal vera 700 milljónir evra og af þeim skulu 350 milljónir evra greiddar af fjárveitingu sem ætluð er til viðfangsefnisins „samgöngur (þ.m.t. flugtækni)“ í séráætluninni Samstarf um sjöundu rammaáætlunina á sviði rannsókna og tækniþróunar og 350 milljónir evra greiddar af fjárveitingu fyrir rammaáætlunina um samevrópska netkerfið fyrir tímabilið 2007–2013. Greiða skal framlag Bandalagsins í samræmi við b-lið 2. mgr. 54. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (¹) (hér á eftir nefnd fjárhagsreglugerðin).

Setja skal nánari ákvæði um framlag Bandalagsins í almennum samningi og árlegum samningum um fjárhagslega framkvæmd sem framkvæmdastjórnin, fyrir hönd Bandalagsins, og sameiginlega fyrirtækið skulu gera með sér.

Almenni samningurinn skal veita framkvæmdastjórninni rétt til að andmæla því að framlag Bandalagsins sé notað í tilgangi sem hún telur stríða gegn meginreglum áætlana Bandalagsins, sem um getur í fyrstu undirgrein, eða gegn fjárhagsreglugerðinni eða skaða hagsmuni Bandalagsins. Andmæli framkvæmdastjórnin getur sameiginlega fyrirtækið ekki notað framlag Bandalagsins í þessum tilgangi.

(*) Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1.

5. Eftirfarandi greinar bætist við:

„4. gr. a

Fjárhagsreglur

1. Sameiginlega fyrirtækið skal samþykkja sérstakar fjárhagsreglur skv. 1. mgr. 185. gr. fjárhagsreglugerðarinnar. Þær geta vikið frá reglunum, sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 23. desember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þær stofnanir sem um getur í 185. gr. fjárhagsreglugerðarinnar (²), ef þess er þörf vegna sérstakra nauðsynlegra framkvæmda sameiginlega fyrirtækisins og framkvæmdastjórnin hefur áður veitt samþykki sitt.

2. Sameiginlega fyrirtækið skal annast sína eigin innri endurskoðun.

4. gr. b

Samþykkt reikninga

Evrópuþingið samþykkir reikninga fyrir framkvæmd fjárhagsáætlunar sameiginlega fyrirtækisins fyrir árið n, að fengnum tilmælum frá ráðinu, fyrir 15. maí árið n + 2. Samkvæmt fjárhagsreglum sameiginlega fyrirtækisins skal stjórnin kveða á um málsmeðferð sem fylgt er við samþykkt reikninga, að teknu tilliti til þeirra séreinkenna sem leiðir af eðli sameiginlega fyrirtækisins, sem samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila, og einkum af framlagi einkageirans til fjárhagsáætlunarinnar.“

(*) Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

6. Í stað 4. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„4. Afstaða Bandalagsins í stjórninni, að því er varðar ákvarðanir sem lúta að aðild nýrra félaga og meiriháttar breytingum á ATM-mynsturáætluninni, skal samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.“

7. Viðaukanum skal breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Bráðabirgðaákvæði um starfsfólk sameiginlega fyrirtækisins

1. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 1. gr. skal virða alla ráðningarsamninga sem sameiginlega fyrirtækið hefur gert, og voru í gildi 1. janúar 2009 (hér á eftir fyrri samningar), þar til gildistími þeirra rennur út án frekari endurnýjunar.

2. Öllu starfsfólki, sem starfar samkvæmt fyrri samningum, skal gefast kostur á því að sækja um tímabundinn ráðningarsamning skv. a-lið 2. gr. í reglunum um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, KBE, KSE) nr. 259/68 á mismunandi stigum eins og þau eru sett fram í yfirlitinu yfir stöðugildi.

Til að ganga úr skugga um getu, skilvirkni og ráðvendni mögulegra umsækjanda skal innra ferli ráða við val á öllu starfsfólki, sem heyrir undir fyrri samninga, að undanskildum framkvæmdastjóranum. Yfirvaldið, sem hefur heimild til að gera ráðningarsamninga, skal hafa lokið þessu innra ferli fyrir 1. júlí 2009.

Allt eftir tegund starfsins og þeirri stöðu sem gegnt er skal bjóða þeim umsækjendum sem eru valdir tímabundna ráðningarsamninga sem gilda a.m.k. jafnlengi og það tímabil sem eftir stendur af fyrri samningi.

3. Hafi fyrri samningur verið gerður fyrir það tímabil sem sameiginlega fyrirtækið starfar og starfsmaður samþykkir nýjan tímabundinn ráðningarsamning, samkvæmt skilmálunum sem eru settir fram í 2. mgr., mun þessi nýi samningur gerður til óákveðins tíma í samræmi við fyrstu málsgrein 8. gr. í reglunum um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópubandalaganna.

4. Belgísk löggjöf um kjarasamninga og aðrir viðkomandi gerningar gilda áfram um það starfsfólk sem fellur undir fyrri samninga og velur að sækja ekki um tímabundna ráðningarsamninga eða eru ekki boðnir tímabundnir ráðningarsamningar í samræmi við 2. mgr.

3. gr.

Bráðabirgðaákvæði er varða umboð framkvæmdastjórans

Umboð framkvæmdastjórans, sem er í gildi 1. janúar 2009, fellur úr gildi á þeim degi þegar sameiginlega fyrirtækið hættir starfsemi, eins og sett er fram í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 219/2007. Í því tilviki að starfsemi sameiginlega fyrirtækisins er framlengd hefst ný málsmæðferð sem leiðir til tilnefningar framkvæmdastjórans í samræmi við 2. mgr. 7. gr. viðaukans við reglugerð (EB) nr. 219/2007. Ef skipta þarf um framkvæmdastjóra, meðan á umboði hans stendur, skal eftirmaður hans tilnefndur í samræmi við 2. mgr. 7. gr. viðaukans við reglugerð (EB) nr. 219/2007.

4. gr.

Fyrri samningar og samkomulag

Með fyrirvara um 2. gr. skal þessi reglugerð ekki hafa áhrif á réttindi og skyldur sem leiðir af samningum og öðru samkomulagi sem sameiginlega fyrirtækið gerir fyrir 1. janúar 2009.

5. gr.

Gildistaka

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 16. desember 2008.

Fyrir hönd ráðsins,

R. BACHELOT-NARQUIN

forseti.

VIDAUKI

Stofnsamþykktum sameiginlega fyrirtækisins er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi texti bætist við í lok f-liðar 1. mgr. 5. gr.:

„og hafa eftirlit með frammistöðu framkvæmdastjórans“.

2. Í h-lið 1. málsgreinar 5. gr. komi orðið „fjárhagsreglur“ í stað orðsins „fjárhagsreglugerðir“.

3. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi málslíður bætist við 1. mgr.:

„Framkvæmdastjórinn skal fara með umboðið, að því er varðar starfsfólk, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 2. gr. a í reglugerð (EB) nr. 219/2007.“

- b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Stjórnin skal skipa framkvæmdastjóra af lista yfir a.m.k. þrjá umsækjendur, sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að, eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og öðrum tímaritum eða á vefsetrum. Framkvæmdastjórinn skal skipaður til þriggja ára. Eftir að stjórnin hefur metið frammistöðu framkvæmdastjórans á þessu tímabili er heimilt að framlengja skipunartíma hans til lengri tíma einu sinni en þó ekki lengur en í fjögur ár. Skipunartíminn getur þó aldrei varað lengur en starfsemi sameiginlega fyrirtækisins sem sett er fram í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 219/2007.“

- c) Ákvæði 5. mgr. breytist sem hér segir:

- i. eftirfarandi komi í stað a-liðar:

„a) ráða, stjórna og hafa eftirlit með starfsfólki sameiginlega fyrirtækisins, þ.m.t. starfsfólk sem um getur í 8. gr.“,

- ii. í e-lið komi orðið „fjárhagsreglurnar“ í stað orðsins „fjárhagsreglugerðirnar“.

4. Eftirfarandi grein bætist við:

„7. gr. a

Innri endurskoðun

Þau verkefni, sem innra endurskoðanda framkvæmdastjórnarinnar hefur verið falið skv. 3. mgr. 185. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, skulu vera á ábyrgð stjórnarinnar, sem gerir viðeigandi ráðstafanir að teknu tilliti til stærðar og umfangs sameiginlega fyrirtækisins.“

5. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Skipun starfsfólks til starfa hjá sameiginlega fyrirtækinu

Allir félagsaðilar sameiginlega fyrirtækisins geta lagt það til við framkvæmdastjórnann að hann taki við starfsmönnum þeirra til starfa hjá sameiginlega fyrirtækinu í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í viðkomandi samningi sem um getur í 3. mgr. 1. gr. stofnsamþykktanna. Starfsfólk, sem sent er til starfa hjá sameiginlega fyrirtækinu, skal starfa algerlega sjálfstætt undir eftirliti framkvæmdastjórans.“

6. Ákvæði 14. gr. falli brott.

7. Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað 2. mgr.:

„2. Ár hvert skal framkvæmdastjórinn senda félagsaðilunum kostnaðaráætlun vegna SESAR-verkefnisins sem stjórnin hefur samþykkt. Stjórnin skal, í fjárhagsreglum sameiginlega fyrirtækisins, kveða á um málsmeðferð sem fylgja á við sendingu kostnaðaráætlana.“

b) Eftirfarandi komi í stað 4. mgr.:

„4. Á grundvelli samþykkrar kostnaðaráætlunarinnar, og með tilliti til athugasemda félagsaðila, skal framkvæmdastjórinn semja drög að fjárhagsáætlun fyrir komandi ár og leggja hana fyrir stjórnina til samþykktar. Stjórnin skal, í fjárhagsreglum sameiginlega fyrirtækisins, kveða á um málsmeðferð sem fylgja á við framlagningu kostnaðaráætlana.“

8. Eftirfarandi málsgreinar bætist við 17. gr.:

„3. Í öllum ákvörðunum sem sameiginlega fyrirtækið samþykkir og samningum sem það gerir skal sérstaklega kveðið á um að Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og endurskoðunarrétturinn geti skoðað á staðnum skjöl allra verktaka og undirverktaka sem þegið hafa fjármuni frá Bandalaginu, þ.m.t. er skoðun á athafnasvæði styrkþega.“

9. Í stað 19. gr. komi eftirfarandi:

„19. gr.

Gagnsæi

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (¹) gildir um skjöl í vörslu sameiginlega fyrirtækisins.

2. Sameiginlega fyrirtækið skal ákveða hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 eigi síðar en 1. júlí 2009.

3. Ákvarðanir, sem sameiginlega fyrirtækið tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns eða málshöfðunar fyrir Dómstólnum með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. og 230. gr. sáttmálans, eftir því sem við á.

(¹) Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43. “

10. Í stað 21. gr. komi eftirfarandi:

„21. gr.

Vátryggingar

Framkvæmdastjórinn skal leggja tillögur fyrir stjórnina um nauðsynlegar tryggingar og skal sameiginlega fyrirtækið hafa þá tryggingu sem stjórnin fer fram á.“

11. Í stað 2. mgr. 24. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ef stjórnin samþykkir tillögurnar, sem um getur í 1. málsgrein, með 75% meirihluta atkvæða og í samræmi við 5. mgr. 4. gr. þessara stofnsamþykktar skal leggja fram þessar tillögur sem drög að breytingum til framkvæmdastjórnarinnar sem skal samþykkja þær, eins og viðeigandi er, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 219/2007.“

12. Eftirfarandi málsgreinar bætist við 24. gr.:

3. Þó skal samþykkja allar breytingar sem hafa áhrif á nauðsynlega þætti þessara stofnsamþykktar, nánar tiltekið breytingar við 1., 3., 4., 5., 7., 12., 17., 18., 19., 20., 22., 24. og 25. greinar í samræmi við 172. gr. sáttmálans.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 178/2010

2011/EES/5/23

frá 2. mars 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 að því er varðar jarðhnetur, önnur olíufræ, trjáhnetur, apríkósukjarna, lakkrís og jurtaolíu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaeftir í matvælum ⁽²⁾ er kveðið á um hámarksgildi fyrir tiltekin sveppaeiturefni í sumum matvælum.
- 2) Nákvæmni mælinga á innihaldi sveppaeiturs ræðst einkum af sýnatökunni því að dreifing sveppaeiturs er mjög misleit í hverri framleiðslueiningu. Nauðsynlegt er því að setja almennar viðmiðanir sem sýnatökuáðferðin skal samræmast.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum ⁽³⁾ er kveðið á um viðmiðanir vegna sýnatöku í tengslum við eftirlit með innihaldi sveppaeiturs.
- 4) Nauðsynlegt er að breyta tilteknum ákvæðum varðandi sýnatöku til að mæla magn aflatoxína í tilteknum tegundum matvæla til að taka tillit til þróunar í alþjóðamatvælaskránni og hámarksgilda sem nýlega hafa verið ákvörðuð fyrir sveppaeitur í nýjum flokkum matvæla.

- 5) Í alþjóðamatvælaskránni er kveðið á um nýja sýnatökuáætlun fyrir jarðhnetur, möndlur, heslihnetur og pistasíuhnetur, sem ætlaðar eru til frekari vinnslu, og nýja sýnatökuáætlun fyrir möndlur, heslihnetur og pistasíuhnetur sem eru „tilbúnar til neyslu“ ⁽⁴⁾.
- 6) Til að auðvelda það að framfylgja ákvæðum um hámarksgildi aflatoxína er rétt að beita ákvæðunum um sýnatöku sem kveðið er á um í alþjóðamatvælaskránni að því er varðar jarðhnetur, möndlur, heslihnetur og pistasíuhnetur sem ætlaðar eru til frekari vinnslu, sem og aðrar trjáhnetur sem ætlaðar eru til frekari vinnslu, og ákvæðunum um sýnatöku sem kveðið er á um í alþjóðamatvælaskránni að því er varðar möndlur, heslihnetur og pistasíuhnetur sem eru „tilbúnar til neyslu“ þegar um er að ræða aðrar trjáhnetur og jarðhnetur sem eru „tilbúnar til neyslu“. Sýnatökufærlið fyrir trjáhnetur skal einnig eiga við um apríkósukjarna. Því ber að breyta D-hluta I. viðauka reglugerðar (EB) nr. 401/2006 til samræmis við það þannig að þar sé aðeins kveðið á um sýnatökufærlið fyrir þurrkaðar fíkjur, sem skal vera óbreytt, en kveða skal á um nýja sýnatökufærlið fyrir jarðhnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnetur í sérstökum hluta viðaukans.
- 7) Hámarksgildi fyrir aflatoxín í olíufræjum, öðrum en jarðhnetum ⁽⁵⁾, og fyrir okratóxin A í kryddi, lakkrísrot og lakkrísútdrætti hafa verið fastsett ⁽⁶⁾. Rétt er að kveða á um sértæk ákvæði um sýnatöku að því er varðar þessa nýju matvælaflokka og vísa til gildandi ákvæða eftir atvikum.
- 8) Sýnataka úr jurtaolíu vegna eftirlits með sveppaeitri hefur tiltekin einkenni og því er rétt að kveða á um sértækar reglur um sýnatöku.
- 9) Ráðstafanir þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2010 frá 1. október 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 16.12.2010, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12.

⁽⁴⁾ Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Foods (CODEX STAN 193-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2010 frá 26. febrúar 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaeftir í matvælum að því er varðar aflatoxín (Stjtið. ESB L 50 27.2.2010, bls. 8).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 105/2010 frá 5. febrúar 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaeftir í matvælum að því er varðar okratóxin A (Stjtið. ESB L 35 6.2.2010, bls. 7).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006 er breytt sem hér segir:

1. Í stað D-hluta komi texti I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Í stað fyrsta málslíðar E-hluta komi eftirfarandi:

„Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir okratoxín A, aflatoxín B1 og heildarinnihald aflatoxína í kryddi.“

3. Í stað G-hluta komi texti II. viðauka við þessa reglugerð.

4. K-hluti, eins og hann er settur fram í III. viðauka við þessa reglugerð, bætist við.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tíunda degi eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda á gildistökudegi.

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

Gjört í Brussel 2. mars 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

„D.1. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín B1 og heildarinnihald aflatoxína í þurrkuðum fíkjum.

D.1.1 Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 300 grömm nema kveðið sé á um annað í hluta D.1 í I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 300 grömmum munu safnsýni vega yfir 30 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 300 grömmum skulu 300 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1, 2 og 3, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1, 2 og 3.

Ef smásölupakkningin er undir 300 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning teljast eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 30 kg. Ef þyngd smásölupakkningarinnar er langt undir 300 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 300 grömmum og mögulegt er.

D.1.2. Almenn tölur yfir afleiðinguna fyrir sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Þurrkaðar fíkjur	≥ 15	15–30 tonn	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum hluta liðar D.1 í þessum viðauka.

D.1.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)

- Svo fremi hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.
- Þyngd safnsýnis skal vera 30 kg og skal hræra í því og skipta því fyrir mölun í þrjú jafnstór rannsóknarsýni sem hvert vegur 10 kg (þessi skipting í þrjú rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða þurrkaðar fíkjur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita 30 kg sýni).
- Hvert rannsóknarsýni, sem vegur 10 kg, skal fínalað sérstaklega og hrært vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.1.4. *Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)*

Fjöldi hlutasýna, sem taka á, ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni.

Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu 2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka skal og síðari skiptingu safnsýnisins.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga og fjöldi frekari skiptinga safnsýnisins

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg) (þyngd safnsýnis getur verið breytileg ef um er að ræða smásölupökkningu — sjá lið D.1.1)	Fjöldi rannsóknarsýna úr safnsýninu
$\leq 0,1$	10	3	1 (engin skipting)
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	4,5	1 (engin skipting)
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	6	1 (engin skipting)
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	9 ($- < 12$ kg)	1 (engin skipting)
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	12	2
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	18 ($- < 24$ kg)	2
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	24	3
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	30	3

- Þyngd safnsýnis skal vera 30 kg og skal hræra í því og skipta fyrir mölun í tvö eða þrjú jafnstór rannsóknarsýni sem hvert vegur ≤ 10 kg (þessi skipting í tvö eða þrjú rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða þurrkaðar fíkjur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita allt að 30 kg sýni).

Í tilvikum þar sem safnsýnið vegur minna en 30 kg skal því skipt upp í rannsóknarsýni í samræmi við eftirfarandi leiðbeiningar:

- < 12 kg: ekki skipt upp í rannsóknarsýni,
- $\geq 12 - < 24$ kg: skipt upp í tvö rannsóknarsýni,
- ≥ 24 kg: skipt upp í þrjú rannsóknarsýni.
- Hvert rannsóknarsýni skal finnmálað sérstaklega og skal hræra vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.1.5. *Aðferð við sýnatöku úr afleiddum afurðum og samsettum matvælum*

D.1.5.1. Afleiddar afurðir með mjög léttum ögnum (einsleit dreifing aflatoxín-mengunar)

- Fjöldi hlutasýna: 100; fyrir framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar (sjá töflu 3).

Tafla 3

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

- Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkningum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásölupakkninganna
- Þyngd safnsýnis = 1 til 10 kg, nægilega vel blandað.

D.1.5.2. Aðrar afleiddar afurðir þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (misleit dreifing aflatoxínmengunar)

Aðferð við sýnatöku og samþykki eins og þegar um er að ræða þurrkaðar fíkjur (D.1.3 og D.1.4).

D.1.6. *Sýnataka á smásölustigi*

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef því verður ekki við komið má nota aðrar skilvirkar aðferðir við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggji að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg (*).

D.1.7. *Sértæk aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum og afleiddum afurðum sem seldar eru í lofttæmdum umbúðum*

D.1.7.1. *Þurrkaðar fíkjur*

Taka skal a.m.k. 50 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 30 kg safnsýni og taka skal 50 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn, þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 2).

D.1.7.2. *Vörur sem unnar eru úr þurrkuðum fíkjum með litla kornastærð*

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 50 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 3, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 50 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 3).

D.1.8. *Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta*

Ef um er að ræða þurrkaðar fíkjur sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:

- samþykki ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

Ef um er að ræða þurrkaðar fíkjur sem ætlaðar eru beint til manneldis:

- samþykki ef ekkert rannsóknarsýna fer yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef eitt eða fleiri rannsóknarsýna fara án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

Í tilvikum þar sem safnsýnið er 12 kg eða minna:

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

D.2. Aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum og trjáhnetum

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín B1 og heildarinnihald aflatoxína í jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum og trjáhnetum.

D.2.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 200 grömm nema kveðið sé á um annað í hluta D.2 í I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 200 grömmum munu safnsýni vega yfir 20 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 200 grömmum skulu 200 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1, 2 og 3, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1, 2 og 3.

Ef smásölupakkningin er undir 200 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 20 kg. Ef þyngd smásölupakkningarinnar er langt undir 200 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 200 grömmum og mögulegt er.

D.2.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina fyrir sýnatöku úr jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum og trjáhnetum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Jarðhnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarnar og trjáhnetur	≥ 500	100 tonn	100	20
	> 125 og < 500	5 framleiðsluhlutar	100	20
	≥ 15 og ≤ 125	25 tonn	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar — sjá töflu 2 í þessum hluta liðar D.2 í þessum viðauka.

D.2.3. Aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum og trjáhnetum (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)

- Svo fremi hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20 % meiri en tilgreind þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.

- Þyngd safnsýnis skal vera 20 kg og skal hræra í því og skipta því fyrir mölun í tvö jafnstór rannsóknarsýni sem hvort um sig vegur 10 kg (þessi skipting í tvö rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnetur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita 20 kg sýni).
- Hvert rannsóknarsýni, sem vegur 10 kg, skal finnalað sérstaklega og hrært vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan vegna þeirra viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.2.4. Aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum og trjáhnetum (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Fjöldi hlutasýna, sem taka á, ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni.

Stýðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu 2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka skal og síðari skiptingu safnsýnisins.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga og fjöldi frekari skiptinga safnsýnisins

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg) (þyngd safnsýnis getur verið breytileg ef um er að ræða smásölupakkningu — sjá lið D.2.1)	Fjöldi rannsóknarsýna úr safnsýninu
≤ 0,1	10	2	1 (engin skipting)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (engin skipting)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (engin skipting)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (engin skipting)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (engin skipting)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Þyngd safnsýnis skal vera að hámarki 20 kg og skal hræra í því og, ef þörf krefur, skipta því fyrir mölun í tvö jafnstór rannsóknarsýni sem hvort um sig vegur ≤ 10 kg (þessi skipting í tvö rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnetur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita allt að 20 kg. sýni).

Í tilvikum þar sem safnsýnið vegur minna en 20 kg skal því skipt upp í rannsóknarsýni í samræmi við eftirfarandi leiðbeiningar:

- < 12 kg: ekki skipt upp í rannsóknarsýni,
- ≥ 12 kg: skipt upp í tvö rannsóknarsýni.
- Hvert rannsóknarsýni skal finnalað sérstaklega og skal hræra vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.2.5. *Aðferð við sýnatöku úr afleiddum afurðum, að undanskilinni jurtaolíu, og samsettum matvælum*

D.2.5.1. Afleiddar afurðir (nema jurtaolía) með litla kornastærð, s.s. mjöl, hnetusmjör (einsleit dreifing aflatoxínmengunar)

- Fjöldi hlutasýna: 100; fyrir framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar (sjá töflu 3).

Tafla 3

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupökkningum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásölupökkninganna
- Þyngd safnsýnis = 1 til 10 kg, nægilega vel blandað.

D.2.5.2. Afleiddar afurðir með tiltölulega mikla kornastærð (misleit dreifing aflatoxínmengunar)

Aðferð við sýnatöku og samþykki eins og þegar um er að ræða jarðhnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnetur (D.2.3 og D.2.4).

D.2.6. *Sýnataka á smásölustigi*

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef því verður ekki við komið má nota aðrar skilvirkar aðferðir við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggji að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg.

D.2.7. *Sértæk aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, öðrum olíufræjum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og afleiddum afurðum sem seldar eru í lofttæmdum umbúðum*

D.2.7.1. Pistasíuhnetur, jarðhnetur, parahnetur

Taka skal a.m.k. 50 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 20 kg safnsýni og taka skal 50 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn, þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 2).

D.2.7.2. Apríkósukjarnar, trjáhnetur aðrar en pistasíuhnetur og parahnetur, önnur olíufræ

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 20 kg safnsýni og taka skal 25 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 2).

D.2.7.3. Vörur sem unnar eru úr trjáhnnetum, apríkósukjörnum og jarðhnnetum með litla kornastærð.

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 50 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 3, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 50 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 3).

D.2.8. *Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta*

Ef um er að ræða jarðhnnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnnetur sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:

- samþykki ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

Ef um er að ræða jarðhnnetur, önnur olíufræ, apríkósukjarna og trjáhnnetur sem ætlaðar eru beint til manneldis:

- samþykki ef ekkert rannsóknarsýna fer yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef annað rannsóknarsýnanna eða bæði fara án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

Í tilvikum þar sem safnsýnið er 12 kg eða minna:

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.“

(*) Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið vega minna en 1 kg.

II. VIÐAUKI

„G. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KAFFI, KAFFIAFURÐUM, LAKKRÍSRÓT OG LAKKRÍSÚTDRÆTTI

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir okratoxín A í brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrót og lakkrísútdrætti.

G.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í þessum G-hluta II. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 100 grömm munu safnsýni vega yfir 10 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 100 grömm skulu 100 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefur óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða 1 kg, en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkningin er undir 100 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 10 kg. Ef þyngd smásölupakkningarinnar er langt undir 100 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 grömmum og mögulegt er.

G.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr brenndu kaffi, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrót og lakkrísútdrætti

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Brenndar kaffibaunir, brennt, malað kaffi, uppleysanlegt kaffi, lakkrísrót og lakkrísútdráttur	≥ 15	15–30 tonn	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum hluta þessa viðauka.

G.3. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrót og lakkrísútdrætti (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)

- Svo fremi hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest víkja sem nemur 20 % frá tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.
- Þyngd safnsýnis = 10 kg.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

G.4. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrot og lakkrísútdrætti (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Fyrir brenndar kaffibaunir, brennt, malað kaffi, uppleysanlegt kaffi, lakkrísrot og lakkrísútdrátt sem er undir 15 tonnum skal styðjast við sýnatökuáætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni og ræðst fjöldinn af þyngd framleiðslueiningarinnar, sem gefa safnsýni sem er eitt til 10 kg.

Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrot og lakkrísútdrætti

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi, uppleysanlegu kaffi, lakkrísrot og lakkrísútdrætti sem selt er í lofttæmdum umbúðum

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25 % af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari þyngd framleiðslueiningarinnar sem sýnið er tekið úr (sjá töflu 2).

G.6. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum hluta II. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg (*).

G.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.“

(*) Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið vega minna en 1 kg.

III. VIDAUKI

„K. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR JURTAOLÍU

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir sveppaeitur, einkum aflatoxín B1, heildarinnihald aflatoxína og searalenón, í jurtaolíu.

K.1. Aðferð við sýnatöku úr jurtaolíu

- Hlutasýnið skal vega a.m.k. um 100 grömm (ml) (taka skal a.m.k. 3 hlutasýni sem hvert um sig er 350 ml og skal það ráðast af eðli vörusendingarinnar, t.d. jurtaolíu í lausu máli) þannig að úr verði safnsýni sem er a.m.k. 1 kg (lítri),
- Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 1. Hræra skal í allri framleiðslueiningunni eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í þessu tilviki má gera ráð fyrir að dreifing aflatoxíns sé einsleit og því nægir að taka þrjú hlutasýni úr hverri framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Boðið til sölu	Þyngd framleiðslueiningar (í kg) Rúmmál framleiðslueiningar (í lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
Í lausu máli (*)	—	3
í pakkingum	≤ 50	3
í pakkingum	> 50 til 500	5
í pakkingum	> 500	10

(*) Svo fremi hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal skipta stórum sendingum í lausu máli/framleiðsluhlutum jurtaolíu í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 2 í þessum hluta.

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Lágmarksfjöldi hlutasýna	Lágmarksþyngd safnsýnis (kg)
Jurtaolía	≥ 1500	500 tonn	3	1
	> 300 og < 1500	3 framleiðsluhlutar	3	1
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Aðferð við sýnatöku úr jurtaolíu á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef því verður ekki við komið má nota aðrar skilvirkar aðferðir við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg.

K.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.“

(*) Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið vega minna en 1 kg.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/159/ESB

2011/EES/5/24

frá 16. desember 2009

um breytingu á III. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga hann að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (¹), einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við áætlunina um öryggismat á hárlitunarefnum var ákveðið í samráði við aðildarríkin og hagsmunaaðila að 31. desember 2007 skyldi vísindanefndinni um öryggi neytenda (hér á eftir nefnd „nefndin“) afhent vísindagögn um myndefnin sem oxandi hárlitunarefni mynda í hársverði, og um öryggi þeirra fyrir neytendur.
- 2) Sem stendur eru 31 hárlitunarefni leyfð til bráðabirgða til notkunar í snyrtivörur til 31. desember 2009, samkvæmt þeim takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Snyrtivöruaðurinn afhenti nefndinni vísindagögn, sem óskað var eftir um öryggi myndefna sem oxandi hárlitunarefni mynda í hársverði, áður en umsáminn frestur rann út 31. desember 2007.
- 3) Nefndin mat öryggisgögnin sem lögð voru fram. Í janúar 2009 komst nefndin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu að hún væri ekki í aðstöðu til að leggja lokamat á áhættu af myndefnum oxandi hárlitunarefna vegna þess að málsskjöl frá iðnaðinum voru ófullnægjandi. Snyrtivöruaðurinn lagði fram þær upplýsingar sem vantaði fyrir lok september 2009.

- 4) Í ljósi þess sem að framan greinir þarf enn lengri tíma en þann tíma sem veittur er með bráðabirgðafrestinum til 31. desember til að vinna áhættumat á framlögðum viðbótargögnum og lokaálit nefndarinnar á öryggi myndefnanna að því er varðar efnin sem eru skráð í 2. hluta III. viðauka.
- 5) Því mun endanleg setning reglna um 31 hárlitunarefni, sem skráð eru í 2. hluta III. viðauka, á grundvelli áhættumats um myndefni þeirra og innleiðing reglnanna í lög aðildarríkjanna ekki eiga sér stað áður en bráðabirgðafresturinn rennur út. Af þessum sökum skal framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir notkun þeirra í snyrtivörum, samkvæmt þeim takmörkunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. hluta III. viðauka. Nýr framlengdur frestur til 31. desember 2010 er talinn fullnægjandi til að setja endanlegar reglur fyrir þessi efni.
- 6) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á tilskipun 76/768/EBE

Í stað dagsetningarinnar „31.12.2009“ fyrir tilvísunarnúmerin 3, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 16, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 48, 49, 50, 55 og 56 í g-dálki í 2. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE komi dagsetningin „31.12.2010“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 336, 18.12.2009, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2010 frá 1. október 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 16.12.2010, bls. 8.

(¹) Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2010.

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 þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1163/2009

2011/EES/5/25

frá 30. nóvember 2009

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 417/2002 um að flýta innleiðingu á kröfum um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun fyrir olíuflutningaskip með einföldum byrðingi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Reglugerð (EB) nr. 417/2002 er breytt sem hér segir:

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 417/2002 frá 18. febrúar 2002 um að flýta innleiðingu á kröfum um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun fyrir olíuflutningaskip með einföldum byrðingi ⁽¹⁾, einkum 11. gr.,

1. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 417/2002 er vísað í skilgreiningar og kröfur sem settar eru fram í I. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum (hér á eftir nefndur „MARPOL-samningurinn“).
- 2) Hinn 15. október 2004 réðist sjávarumhverfisverndarnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (MEPC) í heildarendurskoðun á I. viðauka við MARPOL-samninginn án þess að breyta meginatriðum hans. Endurskoðaði viðaukinn öðlaðist gildi 1. janúar 2007.
- 3) Hinn 24. mars 2006 breytti sjávarumhverfisverndarnefndin einnig skilgreiningum á þungri olíu í reglu 21.2 í I. viðauka við MARPOL-samninginn. Þær breytingar öðluðust gildi 1. ágúst 2007.
- 4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 417/2002 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

1. „MARPOL-samningurinn frá '73/78“: alþjóðasamningur frá 1973 um varnir gegn mengun frá skipum, eins og honum var breytt með bókuninni við hann frá 1978, í nýjustu útgáfu,
2. „olíuflutningaskip“: olíuflutningaskip samkvæmt skilgreiningu í reglu 1.5 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78,
3. „burðargeta“: burðargeta samkvæmt skilgreiningu í reglu 1.23 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78,
4. „olíuflutningaskip í 1. flokki“: olíuflutningaskip með 20 000 tonna burðargetu eða meira, sem flytur jarðolíu, eldsneytisolíu, þunga gasolíu eða smurolíu sem farm, eða með 30 000 tonna burðargetu eða meira, sem flytur aðrar tegundir olíu en framangreindar, sem uppfylla ekki kröfur í reglum 18.1 til 18.9, 18.12 til 18.15, 30.4, 33.1, 33.2, 33.3, 35.1, 35.2 og 35.3 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78,
5. „olíuflutningaskip í 2. flokki“: olíuflutningaskip með 20 000 tonna burðargetu eða meira, sem flytur jarðolíu, eldsneytisolíu, þunga gasolíu eða smurolíu sem farm, eða með 30 000 tonna burðargetu eða meira, sem flytur aðrar tegundir olíu en framangreindar, sem uppfylla kröfur í reglum 18.1 til 18.9, 18.12 til 18.15, 30.4, 33.1, 33.2, 33.3, 35.1, 35.2 og 35.3 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78 og sem búin eru aðgreindum sjókjölfestugeymum með varða staðsetningu (SBT/PL),

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2010 frá 1. október 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 16.12.2010, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 64, 7.3.2002, bls. 1.

6. „olíuflutningaskip í 3. flokki“: olíuflutningaskip með 5 000 tonna burðargetu eða meira en þó undir þeirri burðargetu sem tilgreind er í 4. og 5. skilgreiningu,
7. „olíuflutningaskip með einföldum byrðingi“: olíuflutningaskip sem uppfyllir ekki kröfurnar um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun í reglum 19 og 28.6 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78,
8. „olíuflutningaskip með tvöföldum byrðingi“:
- a) olíuflutningaskip með 5 000 tonna burðargetu eða meira, sem uppfyllir kröfurnar um tvöfaldan byrðing eða sambærilega hönnun í reglum 19 og 28.6 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78 eða kröfurnar í reglu 20.1.3 eða
- b) olíuflutningaskip með 600 tonna burðargetu eða meira, en undir 5 000 tonnum, með tvöföldum botni eða rýmum, sem uppfyllir reglu 19.6.1 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78, og hliðargeymum eða rýmum, sem komið er fyrir í samræmi við reglu 19.3.1 og uppfyllir kröfuna um fjarlægðina w í reglu 19.6.2,
9. „aldur“: aldur skipsins, gefinn til kynna í fjölda ára frá afhendingardegi þess,
10. „þung gasolía“: dísilolía samkvæmt skilgreiningu í reglu 20 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78,
11. „eldsneytisolía“: þung eimi úr jarðolíu eða leifar þeirra eða blöndur slíkra efna samkvæmt skilgreiningu í reglu 20 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78.
12. „þung olía“:
- a) jarðolía með þéttleika við 15°C yfir 900 kg/m³ (*),
- b) olía, önnur en jarðolía, með þéttleika við 15°C yfir 900 kg/m³ eða eðlissegju við 50°C yfir 180 mm²/s (**),
- c) jarðbik og tjara og ýrulausnir þeirra.
- (*) Samsvarar API-hreinleika sem er minni en 25,7.
(**) Samsvarar eðlissegju sem er yfir 180 cSt.
2. Í 2. mgr. 4. gr. komi „reglu 20.1.3 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“ í stað „c-liðar 1. mgr. endurskoðaðrar reglu 13G í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“.
3. Í 7. gr. komi „reglu 20.5 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“ í stað „5. mgr. endurskoðaðrar reglu 13G í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“.
4. Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í 2. mgr.:
- i. komi tilvísunin „reglu 20.5 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“ í stað tilvísunar „5. mgr. endurskoðaðrar reglu 13G í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“,
- ii. komi tilvísunin „reglu 20.8.2 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“ í stað „b-liðar 8. mgr. í endurskoðaðri reglu 13G í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“,
- b) Í 3. mgr. komi tilvísunin „reglu 20.8.1 í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“ í stað tilvísunar „a-liðar 8. mgr. í endurskoðaðri reglu 13G í I. viðauka við MARPOL-samninginn frá '73/78“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio TAJANI

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1254/2009

2011/EES/5/26

frá 18. desember 2009

um að setja viðmiðanir sem gera aðildarríkjnum kleift að veita undanþágur frá sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í almenningssflugi og að samþykkja annars konar verndarráðstafanir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Viðmiðanirnar skulu settar til þess að gera aðildarríkjum kleift að veita undanþágur frá sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd í almenningssflugi og að samþykkja annars konar verndarráðstafanir sem veita fullnægjandi vörn á grundvelli (staðbundins) áhættumats. Slíkar annars konar ráðstafanir skulu vera réttlætanager af ástæðum sem varða stærð loftfarsins eða af ástæðum sem varða eðli, umfang eða tíðni starfrækslunnar eða annarrar viðeigandi starfsemi. Þar af leiðandi skulu viðmiðanir sem verða settar einnig vera réttlætanager af þessum ástæðum.
- 2) Í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 skal viðaukinn við fyrrnefnda reglugerð gilda frá og með tilgreindri dagsetningu í framkvæmdareglunum en eigi síðar en 24 mánuðum eftir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 300/2008. Beitingu viðmiðananna, sem samþykktar eru skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, skal því seinkað þar til framkvæmdareglurnar verða samþykktar, skv. 3. mgr. 4. gr., en eigi síðar en 29. apríl 2010.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjnum er heimilt að veita undanþágur frá sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 og samþykkja annars konar verndarráðstafanir sem veita fullnægjandi vörn á grundvelli (staðbundins) áhættumats á flugvöllum eða afmörkuðum svæðum flugvalla þar sem umferð takmarkast við einn eða fleiri eftirfarandi flokka:

1. loftför með hámarksflugtaksmassa undir 15 000 kg,
2. þýrlur,
3. löggæsluflug,
4. flug til að kæfa og slökkva eld,
5. sjúkraflug, neyðarflug eða björgunarflug,
6. flug vegna rannsóknar og þróunarstarfa,
7. flug fyrir verkflugstarfsemi
8. flug í hjálpar- og mannúðarskyni
9. flug starfrækt af flugrekendum, framleiðendum loftfara eða viðhaldsfyrirtækjum, þar sem hvorki farþegar eða farangur né farmur eða póstur eru flutt.
10. flug loftfara með hámarksflugtaksmassa undir 45 500 kg til flutninga á eigin starfsfólki og farþegum sem ekki greiða fargjald eða á vörum, sem eru liður í starfsemi fyrirtækis.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með tilgreindri dagsetningu í framkvæmdareglunum, sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 4. gr. í reglugerð (EB) nr. 300/2008, en eigi síðar en 29. apríl 2010.

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

Gjört í Brussel 18. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 19.12.2009, bls. 17. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2010 frá 1. október 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 16.12.2010, bls. 15.

(¹) Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 571/2008

2011/EES/5/27

frá 19. júní 2008

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðmiðanir til endurskoðunar á árlegum vöktunaráætlunum er varða kúariðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum. Þar er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli, á grundvelli virks og óvirks eftirlits, starfa eftir árlegri áætlun um vöktun með smitandi heilahrönnunarsjúkdómum.
- 2) Í 1. mgr. b í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að þau aðildarríki sem geta sýnt fram á framfarir, að því er varðar faraldsfræðilegar aðstæður á yfirráðasvæði sínu, geti sótt um endurskoðun á árlegum vöktunaráætlunum sínum.
- 3) Nokkur aðildarríki, þar sem vart hefur orðið jákvæðrar þróunar varðandi faraldsfræðilegar aðstæður að því er varðar kúariðu, hafa látið í ljós áhuga á að láta endurskoða árlegar vöktunaráætlanir sínar vegna kúariðu. Til þess að gera þeim aðildarríkjum kleift að leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að vöktunaráætlanir þeirra

vegna kúariðu verði endurskoðaðar er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðmiðanir í því skyni að sýna fram á að faraldsfræðilegar aðstæður hafi batnað að því er varðar kúariðu.

- 4) Þessar viðmiðanir eru faraldsfræðilegir vísar sem hafa að markmiði að meta á magnbundinn hátt þróun ástandsins að því er varðar kúariðu í aðildarríkjunum í áranna rás.
- 5) Til glöggvunar og samræmingar er rétt að mæla fyrir um þessar viðmiðanir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 19. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 161, 20.6.2008, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 357/2008 (Stjtið. ESB L 111, 23.4.2008 bls. 3).

VIDAUKI

Í I. hluta A-kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 bætist við eftirfarandi 7. liður:

„7. Endurskoðun á árlegum vöktunaráætlunum er varða kúariðu (vöktunaráætlanir er varða kúariðu) sem kveðið er á um í 1. mgr. b. í 6. gr.

7.1. *Umsóknir aðildarríkja*

Umsóknir, sem aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina til endurskoðunar á árlegum vöktunaráætlunum þeirra vegna kúariðu, skulu hafa að geyma a.m.k. eftirfarandi atriði:

- a) upplýsingar um vöktunarkerfi til árlegrar vöktunar kúariðu sem hafa verið fyrir hendi á næstliðnum sex árum á yfirlýðingum aðildarríkisins, þ.m.t. ítarleg gögn þar sem sýnt er fram á að farið hefur verið að þeim faraldsfræðilegu viðmiðunum sem mælt er fyrir um í lið 7.2,
- b) upplýsingar um auðkenningar- og rekjanleikakerfi fyrir nautgripi, sem um getur í b-lið 3. undirgreinar í 1. mgr. b í 6. gr., sem notað hefur verið á næstliðnum sex árum á yfirlýðingum aðildarríkisins, þ.m.t. ítarleg lýsing á starfsemi tölvuvædda gagnagrunnsins sem um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 (*),
- c) upplýsingar um bönn er varða fóðrun dýra á næstliðnum sex árum á yfirlýðingum aðildarríkisins, þ.m.t. ítarleg lýsing á framkvæmd fóðurbannsins er varðar alidýr, sem um getur í c-lið 3. undirgreinar í 1. mgr. b í 6. gr., þ.m.t. sýnatökuáætlun og fjöldi og eðli brota sem vart hefur orðið og niðurstöður eftirfylgni,
- d) ítarlega lýsingu á fyrirhugaðri, endurskoðaðri vöktunaráætlun vegna kúariðu ásamt því landsvæði þar sem hrinda á áætluninni í framkvæmd og lýsingu á hlutföldum nautgripa sem eiga að falla undir endurskoðaða vöktunaráætlun vegna kúariðu, þ.m.t. upplýsingar um aldursmörk og úrtaksstærð til prófunar,
- e) niðurstöður ítarlegrar áhættugreiningar þar sem sýnt er fram á að endurskoðuð vöktunaráætlun vegna kúariðu muni tryggja heilsuvernd manna og dýra. Þessi áhættugreining skal m.a. hafa að geyma greiningu fæðingaraldurshóps eða aðrar kannanir sem skipta máli, sem miða að því að sýna fram á að ráðstöfunum til að draga úr áhættu af völdum smitandi heilahrörnnunar, þ.m.t. bann við fóðrun sem um getur í c-lið 3. undirgreinar í 1. mgr. b. í 6. gr., hafi verið framfylgt á skilvirkan hátt.

7.2. *Faraldsfræðilegar viðmiðanir*

Umsóknir um endurskoðun vöktunaráætlunar vegna kúariðu er aðeins heimilt að samþykkja ef viðkomandi aðildarríki getur sýnt fram á að auk þeirra krafna sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið þriðju undirgreinar í 1. mgr. b í 6. gr. séu eftirfarandi faraldsfræðilegar viðmiðanir uppfylltar á yfirlýðingum þess:

- a) í a.m.k. sex ár samfelld eftir þann dag sem prófunarkerfi Bandalagsins vegna kúariðu, sem um getur í b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. b í 6. gr., kemur til framkvæmda hefur:

annaðhvort

- i. meðaltalslækkun á árlegu nýgengishlutfalli kúariðu, sem vart verður meðal fullorðinna nautgripa (eldri en 24 mánaða), verið umfram 20% og heildarfjöldi kúariðusýktra nautgripa, sem fæddust eftir að algjöru fóðurbanni Bandalagsins að því er varðar alidýr, sem um getur í c-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. b í 6. gr., var komið til framkvæmda hefur ekki verið umfram 5% af heildarfjölda staðfesta kúariðutílvika,

eða

- ii. árlegt skráð nýgengishlutfall kúariðu meðal fullorðinna nautgripa (eldri en 24 mánaða) haldist stöðugt innan við 1/100 000,

eða

- iii. samanlagður fjöldi staðfesta kúariðutilvika verið innan við fimm, þessi möguleiki býðst aðildarríkjum þar sem tala fullorðinna nautgripa (eldri en 24 mánaða) er innan við 1 000 000 dýr,
- b) eftir sex ára tímabilið sem um getur í a-lið er ekkert sem bendir til þess að faraldsfræðilegar aðstæður með tilliti til kúariðu fari versnandi.”

(*) Stjtið. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 746/2008

2011/EES/5/28

frá 17. júní 2008

um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnnunar ⁽¹⁾, einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun smitandi heilahrörnnunar í nautgripum, sauðfé og geitum og niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrörnnun hefur verið staðfest í sauðfé og geitum.
- 2) Í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrörnnun hefur verið staðfest í sauðfé og geitum.
- 3) Þótt smitandi heilahrörnnun hafi verið þekkt í sauðfé og geitum í liðlega tvö hundruð ár eru engar vísbendingar um tengsl milli uppkomu smitandi heilahrörnnunar í þessum dýrum og uppkomu smitandi heilahrörnnunar í mönnum. Árið 2000 kynnti framkvæmdastjórnin þó viðtækar ráðstafanir til vöktunar á smitandi heilahrörnnun í sauðfé og geitum, forvarna gegn sjúkdóminum, eftirlits með honum og til útrýmingar hans á grundvelli þeirrar takmörkuðu vísindapekkingar sem þá var fyrir hendi og í því skyni að tryggja að efni úr sauðfé og geitum sé eins öruggt og kostur er.
- 4) Þessar ráðstafanir miða að því að safna eins miklum gögnum og unnt er um algengi smitandi heilahrörnnunar, annarrar en kúariðu, í sauðfé og geitum, og um hugsanleg tengsl við kúariðu og smithættu fyrir menn. Ráðstafanirnar miða einnig að því að fækka tilvikum smitandi heilahrörnnunar eins og kostur er. Meðal ráðstafana má nefna fjarlægingu sérstaks áhættuefnis, virka, viðtæka vöktunaráætlun, ráðstafanir sem gera skal varðandi hópa sem eru sýktir af smitandi heilahrörnnun, og markvissar undaneldisáætlanir til að efla móttöðuafl gegn smitandi heilahrörnnun í sauðfjárfstofnum. Síðan þessar ráðstafanir

voru innleiddar og út frá þeim upplýsingum, sem hafa fengist með virkum eftirlitsáætlunum, sem fylgt hefur verið í aðildarríkjunum, hefur ekki verið unnt að sýna fram á nein faraldsfræðileg tengsl milli smitandi heilahrörnnunarsjúkdóma, annarra en kúariðu, í sauðfé og geitum og smitandi heilahrörnnunar í mönnum.

- 5) Í 7. gr. reglugerðar 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 málsmæðferð vegna öryggis matvæla er kveðið á um að í sérstökum tilvikum, þar sem mat á fyrirliggjandi upplýsingum leiðir í ljós að heilsuspillandi áhrif geti verið fyrir hendi en vísindaleg óvissa ríkir áfram ⁽²⁾, sé heimilt að samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir í áhættustjórnun til að tryggja viðtæka heilsuvernd uns fengist hafa frekari vísindalegar upplýsingar fyrir frekara áhættumat Einnig er kveðið á um að slíkar ráðstafanir skuli vera í réttu hlutfalli við markmiðið og ekki hamla viðskiptum meira en nauðsynlegt er til að ná fram þeirri viðtæku heilsuvernd sem stefnt er að, að teknu tilliti til þess sem er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanlegt og annarra þátta sem teljast réttmætir í viðkomandi máli. Ráðstafanirnar skulu endurskoðaðar innan eðlilegs tíma.
- 6) Hinn 8. mars 2007 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit varðandi tiltekin atriði í tengslum við áhættu vegna smitandi heilahrörnnunar í sauðfé og geitum ⁽³⁾. Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu „að engar vísbendingar séu um faraldsfræðileg eða sameindafræðileg tengsl milli dæmigerðrar og/eða afbrigðilegrar riðuveiki og smitandi heilahrörnnunarsjúkdóma sem herja á menn. Smitefni kúariðu er eina smitefni smitandi heilahrörnnunar sem vitað er að sé smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra. Að teknu tilliti til fjölbreytni smitefna er þó ekki hægt að útiloka að önnur smitefni smitandi heilahrörnnunar í dýrum geti valdið smithættu hjá mönnum. Auk þess ályktaði Matvælaöryggisstofnunin að „núverandi mismunarprófanir (discriminatory tests) sem er lýst í löggjöf Bandalagsins og nota á til að greina á milli riðuveiki og kúariðu hafi fram til þessa vírst áreiðanlegar til að greina kúariðu frá dæmigerðri og afbrigðilegri riðuveiki. Miðað við núverandi vísindapekkingu er þó hvorki hægt að gera ráð fyrir því að næmleiki þeirra í sjúkdómsgreiningu né sérhæfni sé fullkomin.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 31.7.2008, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 357/2008 (Stjtið. ESB L 111, 23.4.2008, bls. 3).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 202/2008 (Stjtið. ESB L 60, 5.3.2008, bls. 17).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 466, bls. 1–10.

- 7) Í kjölfar þessa álits og á grundvelli orðsendingar frá framkvæmdastjórninni – Leiðabók vegna smitandi heilahrönnunar frá 15. júlí 2005⁽¹⁾, og í samræmi við vinnuáætlun SANCO 2006–2007 um smitandi heilahrönnunarsjúkdóma frá 21. nóvember 2006⁽¹⁾, var samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 frá 26. júní 2007 um breytingu á I., III., VII. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar⁽¹⁾. Breytingarnar, sem gerðar voru á reglugerð (EB) nr. 999/2001 með reglugerð (EB) nr. 727/2007, miðuðu að því að laga þær ráðstafanir sem upphaflega voru gerðar, að því er varðar smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum, að uppfærðri vísindabekkingu. Með reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, var því felld niður sú skylda að lóga allri hjörðinni og kveðið á um tilteknar staðgönguráðstafanir aðrar en lógun þegar staðfest er að smitandi heilahrönnun hefur komið upp á bújörð hjá sauðfé eða geitum og ef tilvist kúariðu hefur verið útilokuð. Með hliðsjón af þeirri staðreynd að sauðfjár- og geitageirinn er mismunandi innan Bandalagsins var með reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, gefinn sá möguleiki að aðildarríkin beiti mismunandi stefnu, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 727/2007, sem ræðst af séreinkennum þessa geira í hverju aðildarríki.
- 8) Hinn 17. júlí 2007 höfðaði Frakkland mál (mál T-257/07) gegn framkvæmdastjórn Evrópusambandsins fyrir fyrsta stigs dómstóli Evrópubandalaganna og sótti um að ógilt yrði að hluta ákvæðin í iii-lið b-liðar í lið 2.3, d-lið í lið 2.3 og 4. lið A-kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 727/2007, einkum að því er varðar ráðstafanir sem á að beita þegar um er að ræða hópa sem sýktir eru af smitandi heilahrönnun, eða að reglugerðin yrði að öðrum kosti ógilt að fullu. Með úrskurði sínum 28. september 2007⁽¹⁾ frestaði dómstóllinn beitingu téðra ákvæða meðan beðið væri endanlegs dóms.
- 9) Í úrskurði frá 28. september 2007 var mat framkvæmdastjórnarinnar á tiltækum gögnum um hugsanlega áhættu vefengt. Í samræmi við það fór framkvæmdastjórnin fram á aðstoð Matvælaöryggisstofnunarinnar við að skýra nánar meginforsendurnar tvær sem reglugerð (EB) nr. 727/2007 byggðist á. Í fyrsta lagi að vísindaleg gögn, sem sýna fram á að smitefni smitandi heilahrönnunar, önnur en smitefni kúariðu, geti talist smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra, liggja ekki fyrir. Í öðru lagi að mögulegt er að greina milli kúariðu og annarrar smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum með sameindaprófunum og líffræðilegum prófunum. Hinn 24. janúar 2008 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalega og tæknilega skýringu⁽¹⁾, að því er
- varðar túlkun á tilteknum þáttum ályktana í áliti sínu frá 8. mars 2007, sem tillit hafði verið tekið til við samþykkt reglugerðar (EB) nr. 727/2007.
- 10) Með hliðsjón af smithættu af völdum smitandi heilahrönnunar staðfesti Matvælaöryggisstofnunin eftirfarandi:
- í sauðfé hafa ekki verið skilgreind nein önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en þau sem valda dæmigerðri riðuveiki og afbrigðilegri riðuveiki,
 - í geitum hafa ekki verið skilgreind nein önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en þau sem valda dæmigerðri riðuveiki og afbrigðilegri riðuveiki,
 - hugtakið „kúariða“ nær til smitandi heilahrönnunar í nautgripum sem orsakast hugsanlega af a.m.k. þremur aðgreindum smitefnum smitandi heilahrönnunar með misleita, líffræðilega eiginleika,
 - hugtakið „dæmigerð riðuveiki“ nær til smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum sem getur orsakast af nokkrum smitefnum smitandi heilahrönnunar með misleita, líffræðilega eiginleika,
 - hugtakið „afbrigðileg riðuveiki“ nær til smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum sem er frábrugðin dæmigerðri riðuveiki. Sem stendur er deilt um það hvort eitt eða fleiri smitefni smitandi heilahrönnunar séu orsök hennar.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin getur þó ekki útilokað að önnur smitefni smitandi heilahrönnunar en smitefni kúariðu berist yfir í menn, þar eð:
- tilraun með yfirfærslu til prímatálkana og til genskeyttra músálkana sem tjá PrP-geníð úr mönnum er nú notuð til þess að meta hugsanlega getu smitefnis smitandi heilahrönnunarsjúkdóms til að fara gegnum tegundarþröskuld mannsins,
 - sýnt hefur verið fram á að í þremur tilvikum smitandi heilahrönnunar á vettvangi (tveimur tilvikum dæmigerðrar riðuveiki og einu tilviki kúariðu af L-gerð) að smitefni smitandi heilahrönnunar, önnur en smitefni dæmigerðrar kúariðu, geta borist í gegnum líkan af tegundarþröskuldi manns,
 - taka þarf tillit til tiltekinna takmarkana þessara líkana, m.a. óvissunnar um það hversu vel þau endurspegla tegundarþröskuld mannsins og óvissunnar um það hversu vel smitleiðin, sem notuð er í tilrauninni, endurspeglar náttúrulegt smitlag.

⁽¹⁾ COM(2005) 322, lokagerð.⁽²⁾ SEC(2006) 1527.⁽³⁾ Stjúd. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 8.⁽⁴⁾ Stjúd. ESB C 283, 24.11.2007, bls. 28.⁽⁵⁾ Vísindaskýrsla vísindanefndarinnar um líffræðilega hættu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, um vísindalega og tæknilega skýringu á túlkun og umfjöllun um tiltekna þætti í niðurstöðum nefndarinnar í áliti frá 8. mars 2007 varðandi tiltekin atriði í tengslum við hættu á smitandi heilahrönnun í sauðfé og geitum. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 626, bls. 1-11.

- 12) Af skýringum Matvælaöryggisstofnunarinnar má ráða að líffræðileg fjölbreytni sjúkdómsvalda í sauðfé og geitum sé mikilvægur þáttur sem kemur í veg fyrir að hægt sé að útiloka smithættu til manna og sú fjölbreytni eykur líkurnar á því að eitthvert smitefna smitandi heilahrönnunar geti borist á milli. Þó viðurkennir Matvælaöryggisstofnunin að ekki séu nein vísindaleg gögn sem bendi til beinna tengsla milli smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum, önnur en varðandi kúariðu, og smitandi heilahrönnunar í mönnum. Það sjónarmið Matvælaöryggisstofnunarinnar að ekki sé unnt að útiloka smithættu fyrir menn af völdum smitefna smitandi heilahrönnunar byggist á tilraunarannsóknum á tegundarþröskuldi mannsins og dýralíkönunum (prímatar og mýs). Þó er í þessum líkönunum ekki tekið tillit til erfðafræðilegra eiginleika manna sem hafa mikil áhrif á afstæðan næmleika fyrir príónsjúkdómum. Þau eru líka takmörkuð að því er varðar það að yfirfæra niðurstöðurnar yfir á náttúrulegar aðstæður, m.a. að því er varðar óvissu um það hversu vel þau endurspegla tegundarþröskuld mannsins og óvissunnar um það hversu vel smitleiðin, sem notuð er í tilrauninni, endurspeglar náttúrulegt smitalag. Á þeim grundvelli má líta svo á að þótt ekki sé hægt að útiloka áhættuna á því að smitefni smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum berist í menn er áhættan hverfandi lítil með tilliti til þess að vísbendingar um smithættu eru byggðar á tilraunalíkönunum sem sýna ekki náttúrulegar aðstæður sem tengjast raunverulegum tegundarþröskuldi mannsins og raunverulegum smitleiðum.
- 13) Að því er varðar mismunarprófanir staðfesti Matvælaöryggisstofnun Evrópu eftirfarandi:
- mismunarprófanirnar, sem eru byggðar á þeim takmörkuðu gögnum sem eru tiltæk, eins og þeim er beitt á vettvangi Evrópusambandsins, eru hentug tæki til þess að skima smitandi heilahrönnunartilvik á vettvangi, eins og um getur í c-lið liðar 3.2 í C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, og uppfylla það markmið að greina fljótt og á samanburðarnákvæman hátt þau tilvik smitandi heilahrönnunar sem hafa einkenni sem samrýmast smitefnum dæmigerðrar kúariðu,
 - þessar mismunarprófanir geta ekki talist fullkomnar vegna þess hvað enn skortir á skilning á raunverulegri, líffræðilegri fjölbreytni smitefna smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum og gagnkvæmum áhrifum smitefnanna þegar samsýking (co-infection) á sér stað.
- 14) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni, sem óskaði eftir svari við því hvort skortur á fullnægjandi, tölfræðilegum gögnum um gæði prófananna væri bættur upp með þeirri aðferð, sem er notuð, en hún felur í sér hringprófun með frekari sameindaprófunum á mismunandi rannsóknarstofum og mat sérfræðinganeftirfarandi undir forystu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, voru skýringar Matvælaöryggisstofnunarinnar eftirfarandi:
- þótt gæði séu stöðug í hringprófununum, þar sem sýni úr kúariðutilvikum er flutt í tilraunum yfir í sauðfé, ríkir óvissa um gæði þeirra í reynd, þar eð greiningar skortir á náttúrulegri kúariðu í sauðfé eða geitum,
 - jákvæð tilvik smitandi heilahrönnunar eru því aðeins sett í gegnum allt greiningarferlið, m.a. lífgreiningu, að lífefnafræðilegar mismunarprófanir samrýmist auðkennum kúariðu; af þeim sökum eru gögn, sem fást með þessari aðferð, ekki nothæf til að meta næmi eða sérhæfni mismunarprófananna,
 - fjölgun neikvæðra niðurstaðna úr mismunarprófunum á smitandi heilahrönnun í sauðfé eða geitum getur ekki vegið upp skortinn á fullnægjandi, tölfræðilegum gögnum um gæði prófananna.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin viðurkenndi að mismunarprófanirnar, sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 999/2001, væru raunhæf tæki sem uppfylla það markmið að greina fljótt og á samanburðarnákvæman hátt þau tilvik smitandi heilahrönnunar sem hafa auðkenni sem samrýmast smitefnum dæmigerðrar kúariðu. Þar eð vísindaleg gögn um samhliða sýkingu af kúariðu og öðrum smitefnum smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum við náttúrulegar aðstæður liggja ekki fyrir og að því gefnu að algengi kúariðu í sauðfé, ef sjúkdómurinn er fyrir hendi þar, eða í geitum sé mjög lítið og líkurnar á samsýkingu yrðu því að sama skapi minni, færu afar fá tilvik smitandi heilahrönnunartilvika meðal sauðfjár og geita fram hjá mönnum. Af þeim sökum, og þótt mismunarprófanirnar geti ekki talist óbríðulár, þykir rétt að líta á þær sem heppilegt tæki að því er varðar þau markmið um útrýmingu smitandi heilahrönnunar sem leitast er við að ná með reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 16) Í álitinu sínu frá 25. janúar 2007⁽¹⁾ birti Matvælaöryggisstofnunin mat á líklegu algengi kúariðu í sauðfé. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að í þeim löndum, þar sem áhættan er mikil, eru færri en 0,3 til 0,5 kúariðutilvik á hver 10 000 heilbrigð dýr sem slátrað er. Matvælaöryggisstofnunin lýsti því einnig yfir að í Evrópusambandinu megi fullyrða „með 95% öryggi að tilvikin séu ekki fleiri en fjögur á hverja milljón sauðfjár, með 99% öryggi verða tilvikin ekki fleiri en sex á hverja milljón sauðfjár. Þar eð enn hefur ekkert tilvik kúariðu verið staðfest í sauðfé er líklegasta algengið núll.“ Allt frá innleiðingu þeirrar aðferðar að nota mismunarprófanir árið 2005, eins og hún er sett fram í c-lið liðar 3.2 C-kafla í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, hafa verið gerðar 2798 mismunarprófanir á sauðfé sem sýkt var af smitandi heilahrönnun og 265 mismunarprófanir á geitum sem sýktar voru af smitandi heilahrönnun en ekkert þessara tilvika var staðfest sem tilvik sem líktist kúariðu.

(¹) Álit vísindanefndarinnar um líffræðilega hættu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins bað um, um meginlegt áhættumat á því hvort enn sé hætt á smitefnum kúariðu í kindakjöti og kjötafurðum (Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products.) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 442, bls. 1–44.

17) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins er lífi og heilbrigði manna tryggð víðtæk vernd. Ráðstafanir Bandalagsins, sem varða matvæli og fóður, verða að byggjast á viðeigandi mati á hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og verða, með tilliti til fyrirbyggjandi vísindapekkingar, að viðhalda eða, ef það er stutt vísindalegum rökum, efla vernd heilbrigðis manna og dýra. Um leið er þó ekki unnt að telja það raunhæft markmið að útiloka algjörlega áhættu í tengslum við ákvarðanir varðandi áhættustjórnun í málefnum sem varða öryggi matvæla, þar sem vega þarf og meta vandlega kostnað við ráðstafanir til að draga úr áhættu og ávinning af þeim til að leggja mat á meðalhóf ráðstöfunar. Það er hlutverk áhættustjórnandans og á ábyrgð hans að ákvarða hvaða áhættustig telst viðunandi, að teknu tilliti til allra þátta sem vísindalegt áhættumat tekur til.

18) Framkvæmdastjórnin, sem fer með hlutverk áhættustjórnanda á vettvangi Evrópusambandsins, ber ábyrgð á því að ákvarða hvaða áhættustig telst viðunandi og samþykkja ráðstafanir sem eru best til þess fallnar að viðhalda öflugri lýðheilsuvernd. Framkvæmdastjórnin hefur kynnt sér nýjustu, vísindalegu upplýsingarnar varðandi smithættu af völdum smitandi heilahrörnnunar fyrir menn og lagt mat á þær. Hún hefur metið það svo að sú áhætta, sem er fyrir hendi, sé sem stendur mjög lítil.

19) Því er rétt að endurmeta ráðstafanirnar sem settar eru fram í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, í

því skyni að tryggja að þær leggi ekki byrðar á aðildarríkin og atvinnurekendur sem eiga ekki við um viðkomandi áhættustig og eru ekki í réttu hlutfalli við þau markmið sem stefnt er að.

- 20) Því er rétt að breyta ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til þess að gera aðildarríkjunum kleift að falla frá þeirri kröfu að aflífa skuli hjarðir að hluta til eða að öllu leyti ef tilvik smitandi heilahrörnnunar greinist í sauðfé eða geitum.
- 21) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Í stað A-kafla í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„KAFLI A

Ráðstafanir í kjölfar staðfestingar á að smitandi heilahrörnun hafi komið upp

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

a) þegar um er að ræða nautgripi:

- öll önnur jörturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest er að sé með sjúkdóminn,
- ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,
- öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,
- önnur dýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
- flutninga á fódri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

- öll jörturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim: foreldra og, þegar um ræðir kvendýr, alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,
- allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum undirlið,
- hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrönnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,
- flutninga á fódri eða öðru efni sem kann að hafa verið mengað eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrönnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr., skulu a.m.k. ná yfir:

2.1. ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest: aflífun og algera eyðingu nautgripa sem voru tilgreindir í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið; þó geta aðildarríkin ákveðið:

- að aflífa ekki eða eyða dýrum, sem eru í þeim aldursflokki sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið, ef sannanir eru fyrir því að slík dýr hafi ekki haft aðgang að sama fóðrinu og sýkta dýrið,
- að fresta aflífun og eyðingu dýra í þeim aldursflokki, sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið þangað til afurðaskeiði þeirra lýkur, að því tilskildu að um sé að ræða naut sem er haldið samfelld á sæðingarstöð og að unnt sé að tryggja að þeim verði eytt algerlega eftir dauða þeirra.

2.2. Vakni grunur um smitandi heilahrörnun í sauðfé eða geitum á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé eða geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir. Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur um smitandi heilahrörnun kom upp, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrörnun getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli aðrar bújarðir eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi, faraldsfræðilegum upplýsingum.

2.3. Ef smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum:

- a) og ef ekki er unnt að útiloka kúariðu eftir niðurstöður hringprófunar sem fer fram í samræmi við þær aðferðir sem settar eru fram í c-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka: aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar í 1. lið,
- b) ef kúariða hefur verið útilokuð í samræmi við aðferðirnar sem um getur í c-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka, samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

annaðhvort

- i. aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið. Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um bújörðina,

eða

- ii. aflifun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, að frátöldu eftirfarandi:

- undaneldishrútum af arfgerð ARR/ARR,
- ám til undaneldis, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu og, ef slíkar ær til undaneldis eru með fangi þegar rannsóknin er gerð, þeim lömbum, sem síðan fæðast, ef arfgerð þeirra uppfyllir kröfurnar í þessari undirgrein,
- sauðfé, sem einungis er ætlað til slátrunar og er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,
- ef lögbæra yfirvaldið ákveður það: sauðfé og geitur yngri en þriggja mánaða sem einungis eru ætluð til slátrunar.

Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um bújörðina,

eða

- iii. aðildarríki getur ákveðið að aflifa ekki eða eyða dýrunum, sem eru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, ef það er erfitt að fá í staðinn sauðfé með þekktu arfgerð eða ef tíðni ARR-genasamsætunnar innan kynsins (breed) eða á bújörðinni er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun eða byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegum þáttum. Skilyrðin, sem sett eru fram í 4. lið, gilda um bújörðina,

- c) þrátt fyrir ráðstafanirnar, sem eru settar fram í b-lið, og einungis ef tilvik smitandi heilahrörnunar, sem hefur verið staðfest á bújörð, er afbrigðilegt riðuveikilítilvik getur aðildarríki ákveðið að beita ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í 5. lið,

- d) Aðildarríkjunum er heimilt:

- i. að láta slátrun dýra til manneldis koma í stað aflifunar og algerrar eyðingar allra dýra sem um getur í i. lið b-liðar,
- ii. að láta slátrun dýra til manneldis koma í stað aflifunar og algerrar eyðingar dýranna sem um getur í ii. lið b-liðar, að því tilskildu að:
 - dýrunum sé slátrað innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis,

- öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum og sem er slátrað til manneldis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrörnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem settar eru fram í b-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka,
 - e) ákvarða skal príónprótnarfgerð sauðfjár, að hámarki 50 dýra, sem er aflífað og eytt eða slátrað til manneldis í samræmi við i. og iii. lið b-liðar,
 - f) ef tíðni ARR-genasamsæðu innan kynsins eða á bújörðinni er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun getur aðildarríki ákveðið að fresta því að eyða dýrum, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í lið 2.3 í allt að fimm undaneldisár.
- 2.4. Ef sýkta dýrið er aðkomið frá annarri bújörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita niðurskurðarráðstöfunum á upprunabújörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir bújörðina þar sem sýkingin var staðfest: ef um er að ræða land sem er notað sem sameiginlegt beitiland fyrir fleiri en einn hóp geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við einn hóp, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegu þáttunum; ef fleiri en einum hópi er haldið á einni bújörð geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við þann hóp sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í, að því tilskildu að það hafi verið staðfest að hóparnir hafi verið einangraðir hver frá öðrum og að dreifing sýkingar milli hópa, annaðhvort með beinni eða óbeinni snertingu, teljist ólíkleg.
3. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í a-lið og i. og ii. lið b-liðar í lið 2.3, hefur verið beitt á bújörð gildir eftirfarandi:
- 3.1. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina:
- a) hrúta af arfgerðinni ARR/ARR,
 - b) ær sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu,
 - c) geitur, að því tilskildu:
 - i. að ekkert sauðfé til undaneldis, annað en það sem er með arfgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið, sé á bújörðinni,
 - ii. að gagnger hreinsun og sóthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður.
- 3.2. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á bújörðinni eða bújörðunum:
- a) sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR,
 - b) fósturvísa, sem eru með að minnsta kosti eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu.
- 3.3. Flutningur dýra frá bújörðinni skal vera með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:
- a) flutningur sauðfjár af arfgerðinni ARR/ARR frá bújörðinni skal ekki sæta neinum takmörkunum,
 - b) sauðfé með aðeins eina ARR-genasamsætu má einungis flytja frá bújörð beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar; hins vegar
 - má flytja ær, sem eru með eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu til annarra bújarða sem falla undir takmarkanir eftir beitingu ráðstafana í samræmi við ii. lið b-liðar í lið 2.3 eða 4. lið,
 - ef lögbært yfirvald ákveður það má flytja lömb og kiðlinga til einnar annarrar bújarðar, eingöngu til eldis fyrir slátrun; á viðtökubújörðinni má hvorki vera sauðfé né geitur fyrir utan þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra bújarða nema til beinnar slátrunar innan yfirráðasvæðis viðkomandi aðildarríkis,

- c) flytja má geitur að því tilskildu að bújörðin falli undir aukna vöktun vegna smitandi heilahrönnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum, sem eru eldri en 18 mánaða, og:

- i. er slátrað til manneldis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur eða
- ii. hafa drepist eða verið aflífaðar á bújörðinni og uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í 3. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka,

- d) ef aðildarríki ákveður það má flytja lömb og kiðlinga, sem eru yngri en þriggja mánaða, frá bújörðinni og beint til slátrunar til manneldis.

3.4. Takmarkanirnar, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.2 og 3.3, skulu þó gilda áfram fyrir bújörðina í tvö ár frá:

- a) þeim degi sem ARR/ARR-stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á bújörðinni eða
- b) síðasta degi, sem sauðfé eða geitum var haldið á athafnasvæðinu, eða
- c) þeim degi, sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrönnunar, eins og sett er fram í c-lið liðar 3.3, hófst eða
- d) þeim degi þegar allir undaneldishrútar á bújörðinni eru af arfgerðinni ARR/ARR og allar ær til undaneldis eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, að því tilskildu að á tveggja ára tímabilinu fáið neikvæðar niðurstöður úr prófunum vegna smitandi heilahrönnunar á eftirfarandi dýrum sem eru eldri en 18 mánaða:
 - árlegu úrtaki úr sauðfé, sem er slátrað til manneldis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur í samræmi við úrtaksstærðina sem um getur í töflunni í 5. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka, og
 - öllu sauðfé, sem um getur í 3. lið II. hluta í A-kafla í III. viðauka sem hefur drepist eða verið aflífað á bújörðinni.

4. Eftir að ráðstöfununum, sem um getur í iii. lið b-liðar í lið 2.3 hefur verið beitt á bújörð og í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrönnunar var greint:

- a) skal auðkenna allt sauðfé og geitur á bújörðinni,
- b) má einungis flytja allt sauðfé og geitur á bújörðinni til slátrunar til manneldis eða til eyðingar innan yfirráðasvæðis viðkomandi aðildarríkis; öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til manneldis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrönnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í C-kafla í X. viðauka,
- c) skal lögbært yfirvald sjá til þess að fósturvísar og egg séu ekki send frá bújörðinni,
- d) má einungis nota sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR og fósturvísa með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu á bújörðinni,
- e) skal prófa allt sauðfé og geitur, sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni, m.t.t. smitandi heilahrönnunar,
- f) má einungis koma inn á bújörðina með hrúta af arfgerðinni ARR/ARR og ær frá bújörðum, þar sem engin tilvik smitandi heilahrönnunar hafa greinst, eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4,
- g) má einungis koma inn á bújörðina með geitur frá bújörðum, þar sem engin tilvik smitandi heilahrönnunar hafa greinst, eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin í lið 3.4,
- h) skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni falla undir sameiginlegar takmarkanir á beit sem lögbært yfirvald ákvarðar og byggjast á rökstuddri ákvörðun m.t.t. allra faraldsfræðilegra þátta,

- i) þrátt fyrir b-lið er heimilt, ef lögbært yfirvald ákveður það, að flytja lömb og kiðlinga til annarrar bújarðar innan sama aðildarríkis, eingöngu til eldis fyrir slátrun, að því tilskildu að á viðtökubújörðinni sé hvorki sauðfé né geitur, önnur en þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra bújarða nema til beinnar slátrunar á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis.
5. Eftir að undanþágunni, sem kveðið er á um í c-lið í lið 2.3 er beitt, gilda eftirfarandi ráðstafanir:
- a) annaðhvort aflífun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið. Aðildarríkjum er heimilt að ákvarða príónprótínarferð sauðfjár sem hefur verið aflífað og eytt,
- b) eða, í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrönnunar var greint: a.m.k. eftirfarandi ráðstafanir:
- i. auðkenna skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni,
- ii. bújörðin skal vera undir aukinni vöktun vegna smitandi heilahrönnunar í tvö ár, þ.m.t. prófun á öllu sauðfé og geitum, sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til manneldis, og öllu sauðfé og geitum, sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni,
- iii. lögbært yfirvald skal sjá til þess að lifandi sauðfé og geitur, fósturvísar og egg af bújörðinni séu ekki send til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.
6. Aðildarríki, sem beita þeim ráðstöfunum, sem settar eru fram í iii. lið b-liðar í lið 2.3, eða undanþágunum, sem kveðið er á um í c- og d-lið í lið 2.3, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra. Ef viðbótartilvik smitandi heilahrönnunar greinast í hópum þar sem undanþágum er beitt skal endurmeta skilyrðin fyrir veitingu slíkra undanþágna.”
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 933/2008

2011/EES/5/29

frá 23. september 2008

um breytingu á viðaukanum við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 að því er varðar aðferðir til auðkenningar á dýrum og efni flutningsskýrsla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 21/2004 er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita í samræmi við ákvæði þeirrar reglugerðar.
- 2) Kerfið á að samanstanda af fjórum þáttum, nánar tiltekið: auðkennismerki til að auðkenna sérhvert dýr (hér á eftir nefnt auðkennismerki), uppfærðar skrár, sem eru færðar á hverri bújörð, flutningsskjöl og miðlæg skrá eða tölvugagnagrunnur. Í viðaukanum við þá reglugerð eru settar fram kröfur fyrir þessa þætti.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 21/2004, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1560/2007 ⁽²⁾, er kveðið á um að frá og með 31. desember 2009 sé skylda að nota rafræna auðkenningu.
- 4) Hinn 17. nóvember 2007 lagði framkvæmdastjórnin skýrslu fyrir ráð Evrópusambandsins um framkvæmd rafrænnar auðkenningar á sauðfæ og geitum ⁽³⁾. Í skýrslunni er komist að þeirri niðurstöðu að aðildarríkjunum skuli einnig heimilt að samþykkja nýjar gerðir kennimerkja til auðkenningar á sauðfæ og geitum við tiltekin skilyrði.
- 5) Tækniþróunir hafa átt sér stað á sviði rafrænnar auðkenningar. Því er við hæfi að breyta kröfunum varðandi auðkennismerkin sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 21/2004, svo unnt sé að leyfa breiðara svið tæknilegra samsetninga. Auðkennismerki, sem nýlega hafa verið þróuð, t.d. stunguörmerki (e. injectable identifier) og rafræn merki á kjúku, skulu

þar af leiðandi leyfð sem auðkennismerki samkvæmt þeirri reglugerð. Þó ætti notkun þeirra að takmarkast við flutninga innan hvers lands með hliðsjón af því að þörf er á að afla frekari, hagnýtrar reynslu af notkun þessara nýju auðkennimerkja. Þar eð rafrænt merki kemur til með að verða fyrsta auðkennismerkið er rétt að veita aðildarríkjunum meiri sveigjanleika til að nota hefðbundin auðkennismerki sem annað auðkennismerki. Því ber að breyta A-hluta viðaukans við þá reglugerð til samræmis við það.

- 6) Í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 21/2004 eru settar fram þær upplýsingar sem eiga að vera í uppfærðu skránum sem færðar eru á hverri bújörð. Hluti þeirra upplýsinga er aðeins tiltækur á fæðingarbújörðinni. Því er rétt að breyta þeim hluta viðaukans í því skyni að draga úr stjórnsýsluálagi.
- 7) Í reglugerð (EB) nr. 21/2004 er kveðið á um að frá og með 31. desember 2009 verði skylt að nota rafræna auðkenningu fyrir öll dýr sem eru fædd eftir þann dag. Á fyrsta árinu eftir 31. desember 2009 verða flest dýr þó aðeins auðkennd með hefðbundnum, órafrænum kennimerkjum þar eð dýrin eru fædd fyrir þann dag. Á því ári verða bæði dýr með rafræn kennimerki og dýr með órafræn kennimerki flutt og meðhöndluð saman.
- 8) Einstaklingsbundna kóða dýra, sem eru með órafræn kennimerki, er eingöngu unnt að skrá handvirkt. Handvirk skráning órafrænna kennimerkja kallar á töluverða vinnu fyrir umsjónarmenn dýranna og er hugsanlegur skekkjuvaldur. Auk þess væri íþyngjandi fyrir rekstraraðila að skilja frá þau fáu dýr sem eru með rafræn kennimerki og skrá einstaklingsbundinn kóða þeirra. Einnig væri íþyngjandi að fara fram á að sett verði upp rafræn aflestrarkerfi fyrir einstakar skráningar þar eð meirihluti fluttra dýra yrði eftir sem áður auðkenndur með hefðbundnum, órafrænum eynamerkjum. Því skal færa þá dagsetningu þegar einstaklingsbundinn kóði dýra á að koma fram í flutningsskjölunum fram til þess tíma þegar verulegur hluti sauðfjár- og geitastofnsins hefur verið auðkenndur á rafrænan hátt. Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd rafrænnar auðkenningar á sauðfæ og geitum er einnig komist að sömu niðurstöðu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjótið. ESB L 256, 24.9.2008, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 5, 9.1. 2004, bls. 8.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 340, 22.12.2007, bls. 25.

⁽³⁾ COM(2007) 711.

- 9) Því er rétt að færa dagsetninguna þegar skylt er að einstaklingsbundinn kóði dýra komi fram í flutningsskjölunum fram til 1. janúar 2011 Því er rétt að breyta dagsetningunni sem um getur í 2. lið C-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 21/2004, sem varðar flutningsskjalið, til samræmis við það.
- 10) Taka verður tillit til sérstakra aðstæðna dýra sem fædd eru fyrir 1. janúar 2010 að því er varðar kröfuna um að skrá einstaklingsbundna kóða dýranna í flutningsskjalið. Áhættan, sem fylgir flutningum þessara dýra til sláturhúss, er takmörkuð og réttlætir ekki aukið stjórnsýsluálag sem hlýst af þeirri kröfu. Dýr, sem flutt eru beint til sláturhúss, skulu því undanþegin þeirri kröfu án tillits til þess hvaða dag flutningurinn á sér stað.
- 11) Þrátt fyrir að dýr, sem fædd eru fyrir 1. janúar 2010, verði enn verulegur hluti sauðfjár- og geitastofnsins árið 2011 fer áhætta, sem tengist flutningum þeirra, ört minnkandi, í réttu hlutfalli við fækkun þessara dýra til 31. desember 2011. Því er rétt að flutningur þessara dýra sé undanþeginn kröfunni um að einstaklingsbundinn kóði dýra sé skráður í flutningsskjalið til 31. desember 2011. Eftir þann dag verður sauðfjár- og geitastofninn að langmestu leyti auðkenndur á rafrænan hátt og handvirk skráning verður aðeins nauðsynleg í fáum tilvikum, þar eð aðeins yrði um að ræða gömul dýr sem flutt verða til annarra bújarða en ekki til sláturhúsa. Álagið á umsjónarmenn dýranna, sem fylgir slíkri skráningu eftir 31. desember 2011 yrði þá innan viðunandi marka, einnig hugsanlegir skekkjuvaldar.
- 12) Því er rétt að kveða á um tiltekin bráðabirgðaaákvæði á byrjunartíma kerfisins að því er varðar skráningu einstaklingsbundinna kóða dýra í flutningsskjal dýra sem eru fædd fyrir 1. janúar 2010.
- 13) Í C-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 21/2004 eru settar fram þær upplýsingar sem eiga að koma fram í flutningsskjalinu. Auðkenniskóði viðtökubújarðarinnar er ekki alltaf tiltækur á brottfararþjórðinni. Nafn og heimilisfang viðtökubújarðarinnar eða næsta umsjónarmanns dýranna telst viðunandi kostur í staðinn.
- 14) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 21/2004 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 21/2004 komi viðaukinn 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. september 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„VIDAUKI

A. AUÐKENNISMERKI

1. Lögbært yfirvald skal samþykkja auðkennismerki sem kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. sem skulu vera þannig hönnuð að:

- a) tryggt sé a.m.k. eitt sýnilegt merki og eitt merki sem er unnt að lesa rafrænt,
- b) tryggt sé að þau haldist án þess að dýrið beri skaða af, og
- c) auðvelt sé að fjarlægja þau úr matvælaferlinu.

2. Auðkennismerkin skulu hafa kóða sem gefur eftirfarandi upplýsingar, í þeirri röð sem tilgreind er:

- a) annaðhvort tveggja bókstafa kóða eða þriggja tölustafa kóða ⁽¹⁾, sem byggist á ISO-staðli 3166, fyrir aðildarríkið sem bújörðin er í og þar sem dýrið var fyrst auðkennt (landskóði),
- b) einstaklingsbundinn kóða dýrs sem er í mesta lagi 12 tölustafir.

Lögbært yfirvald getur leyft, auk þeirra kóða, sem um getur í a- og b-lið, og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á læsileika þeirra kóða, strikamerki og að umsjónarmaður dýra bæti við frekari upplýsingum.

(¹)

Austurríki	AT	040
Belgía	BE	056
Búlgaría	BG	100
Kýpur	CY	196
Tékkland	CZ	203
Danmörk	DK	208
Eistland	EE	233
Finnland	FI	246
Frakkland	FR	250
Þýskaland	DE	276
Grikkland	EL	300
Ungverjaland	HU	348
Írland	IE	372
Ítalía	IT	380
Lettland	LV	428
Litháen	LT	440
Lúxemborg	LU	442
Malta	MT	470
Holland	NL	528
Pólland	PL	616
Portúgal	PT	620
Rúmenía	RO	642
Slóvakía	SK	703
Slóvenía	SI	705
Spánn	ES	724
Svíþjóð	SE	752
Breska konungsríkið	UK	826

3. Fyrsta auðkennismerkið, sem um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., skal vera í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram annaðhvort í a-lið eða b-lið.
 - a) rafrænt kennimerki í vambarstaut eða rafrænt eyrnamerki, í samræmi við tæknilegu eiginleikana sem eru tilgreindir í 6. lið, eða
 - b) eyrnamerki úr efni sem brotnar ekki niður, sem ekki er hægt að falsa og er auðlæsilegt svo lengi sem dýrið lifir, ekki má vera hægt að nota það aftur og kóðarnir, sem um getur í 2. lið, verða að vera óafmáanlegir.
4. Annað auðkennismerkið, sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 4. gr., skal vera í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:
 - a) að því er varðar dýr sem eru auðkennd í samræmi við a-lið 3. liðar:
 - i. eyrnamerki sem er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 3. liðar, eða
 - ii. eyrnamerki á kjúku sem er í samræmi við viðmiðanirnar um eyrnamerki sem settar eru fram í b-lið 3. liðar, eða
 - iii. húðflúr, nema um sé að ræða dýr sem verslað er með innan Bandalagsins,
 - b) að því er varðar dýr sem eru auðkennd í samræmi við b-lið 3. liðar:
 - i. rafrænt kennimerki sem er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a-lið 3. liðar, eða
 - ii. ef um er að ræða dýr sem ekki á að eiga viðskipti með innan Bandalagsins: rafrænt kennimerki, sem er annaðhvort rafrænt merki á kjúku eða stunguörmerki, í samræmi við tæknilegu eiginleikana sem eru tilgreindir í 6. lið, eða
 - iii. ef rafræn auðkenning er ekki skyldubundin skv. 3. mgr. 9. gr.:
 - eyrnamerki sem er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 3. liðar,
 - merki á kjúku sem er í samræmi við viðmiðanir um eyrnamerki sem settar eru fram í b-lið 3. liðar, eða
 - húðflúr.
5. Með kerfinu, sem um getur í c-lið 2. mgr. 4. gr., er sett fram sú krafa að hvert einstakt dýr verði auðkennt, bæði eftir bújörð og sem einstaklingur, kveðið er á um aðferð til endurnýjunar undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins ef auðkennismerki verður ólæsilegt eða glatast, án þess að torvela rekjanleika milli bújarða, og markmiðið er það að verjast útbreiðslu dýrafarsóttar og einnig, í sama tilgangi, að gera kleift að rekja flutninga á dýrum innan yfirráðasvæðis viðkomandi lands.
6. Rafrænu kennimerkin skulu hafa til að bera eftirfarandi tæknilega eiginleika:
 - a) þau skulu vera hlutlaus merkissvari sem eingöngu er til aflestrar og notar HDX- eða FDX-B-tækni og uppfyllir ISO-staðlana 11784 og 11785,
 - b) þau skulu vera lesanleg með aflestrartækjum sem uppfylla ISO-staðalinn 11785 og geta lesið af HDX- og FDX-B-merkissvörum,
 - c) lesfjarlægðin skal vera:
 - i. a.m.k. 12 cm fyrir eyrnamerki og merki á kjúku þegar lesið er með færanlegu aflestrartæki,
 - ii. a.m.k. 20 cm fyrir vambarstauta og stunguörmerki þegar lesið er með færanlegu aflestrartæki,
 - iii. a.m.k. 50 cm fyrir allar gerðir kennimerkja ef aflestrartækið er kyrrstætt.

7. Auðkenningaraðferðin, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., er sem hér segir:

- a) dýrin skulu auðkennd með eyrnamerki sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt og er sett í annað eyrað,
- b) eyrnamerkið skal vera úr efni sem brotnar ekki niður, ekki má vera hægt að falsa það og það skal vera auðlæsilegt, ekki má vera hægt að nota það aftur og á því mega aðeins vera kóðar sem ekki er hægt að afmá,
- c) á eyrnamerkinu skulu vera a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
 - i. tveggja bókstafa landskóði og
 - ii. auðkenniskóði fæðingarbújarðar eða einstaklingsbundinn kóði dýrs sem segir til um fæðingarbújörð þess.

Aðildarríki, sem nota þessa staðgönguaðferð, skulu tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja innan vébanda nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 13. gr.

Ef dýr, sem eru auðkennd í samræmi við þennan lið, eru annaðhvort haldin lengur en til tólf mánaða aldurs eða ef ætlunin er að versla með þau innan Bandalagsins eða flytja þau út til þriðju landa, og þau eru í öllum tilvikum enn á fæðingarbújörð sinni, skulu þau auðkennd í samræmi við 1. til 4. lið áður en þau fara af þeirri bújörð.

B. SKRÁ BÚJARÐAR

1. Frá 9. júlí 2005 skal a.m.k. færa eftirfarandi upplýsingar í skrá bújarðar:

- a) auðkenniskóða bújarðarinnar,
 - b) heimilisfang bújarðarinnar og landhnit eða aðrar jafngildar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu hennar,
 - c) tegund framleiðslu,
 - d) niðurstöður síðustu talningar, sem um getur í 7. gr., og talningardag,
 - e) nafn og heimilisfang umsjónarmanns dýranna,
 - f) þegar um er að ræða dýr sem eru flutt brott af bújörðinni:
 - i. nafn flutningsaðila,
 - ii. skráningarnúmer þess hluta flutningatækisins sem dýrin eru flutt í,
 - iii. auðkenniskóða eða heiti og heimilisfang viðtökubújarðarinnar eða, ef dýrin eru flutt í sláturhús, auðkenniskóða eða heiti sláturhúss og brottfarardag,
- eða tvírit eða vottað afrit af flutningsskjalinu sem um getur í 6. gr.,
- g) þegar um er að ræða dýr sem tekið er við á bújörðinni: auðkenniskóða bújarðarinnar sem dýrið var flutt frá og komudag,
 - h) upplýsingar um endurnýjun auðkennismerkja.

2. Frá 31. desember 2009 skulu í skrá bújarðarinnar a.m.k. koma fram eftirfarandi, uppfærðar upplýsingar fyrir hvert dýr sem er fætt eftir þann dag:

- a) auðkenniskóði dýrsins,
- b) á fæðingarbújörðinni: fæðingarár og auðkenningardagur,
- c) dánarmánuður og -ár dýrsins á bújörðinni,
- d) búfjárkyn og arfgerð, ef þetta er þekkt.

Ef dýrin hafa verið auðkennd í samræmi við 7. lið í A-þætti skal veita upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið þessa liðar, fyrir hvern hóp dýra, sem hafa sama auðkenni, og einnig skal tilgreina fjölda dýranna.

3. Í skrá bújarðar skal koma fram nafn og undirskrift tilnefnds eða samþykks starfsmanns lögbæra yfirvaldsins, sem skoðaði skrána, og dagsetningu skoðunar.

C. FLUTNINGSSKJAL

1. Umsjónarmaður dýranna skal fylla flutningsskjalið út eftir fyrirmynd sem lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið. Þar skulu koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) auðkenniskóði bújarðarinnar,
- b) nafn og heimilisfang umsjónarmanns dýranna,
- c) heildarfjöldi fluttra dýra,
- d) auðkenniskóði viðtökubújarðarinnar eða nafn og heimilisfang viðtökubújarðarinnar eða næsta umsjónarmanns dýranna eða, ef dýrin eru flutt í sláturhús: auðkenniskóði eða heiti og staðsetning sláturhúss eða, ef um er að ræða árstíðabundin skipti á bithögum: viðtökustaður,
- e) upplýsingar um flutningatæki og flutningsaðila, þ.m.t. leyfisnúmer flutningsaðila,
- f) brottfarardagur,
- g) undirskrift umsjónarmanns dýranna.

2. Frá 1. janúar 2011 skal í flutningsskjalinu koma fram einstaklingsbundinn auðkenniskóði fyrir hvert dýr sem er auðkennt í samræmi við 1. til 6. lið í A-hluta, til viðbótar við upplýsingarnar sem settar eru fram í 1. lið þessa hluta.

3. Upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 2. lið, skulu þó ekki vera skyldubundnar vegna dýra sem fædd eru 31. desember 2009 eða fyrr:

- a) við flutning þeirra til sláturhúss, beint eða með því að beina þeim í tiltekinn farveg sem útilokar síðari flutninga til annarra bújarða,
- b) til 31. desember 2011 að því er varðar alla aðra flutninga.

D. TÖLVUGAGNAGRUNNUR

1. Í tölvugagnagrunninum skulu a.m.k. vera eftirfarandi upplýsingar um hverja bújörð:

- a) auðkenniskóði bújarðarinnar,
- b) heimilisfang bújarðar og landhnit eða aðrar jafngildar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu bújarðarinnar,
- c) nafn, heimilisfang og starfsgrein umsjónarmanns dýranna,
- d) tegundir dýra,
- e) tegund framleiðslu,
- f) niðurstöður dýratalningarinnar, sem kveðið er á um í 2. mgr. 7. gr., og talningardagur,
- g) sérstakt svæði fyrir lögbæra yfirvaldið þar sem það getur fært inn upplýsingar er varða dýraheilbrigði, s.s. takmarkanir á flutningi, stöðu eða aðrar viðeigandi upplýsingar er tengjast áætlunum Bandalagsins eða áætlunum viðkomandi lands.

2. Í samræmi við 8. gr. skal vera sérstök færsla í gagnagrunninum fyrir hvert tilvik þar sem dýr eru flutt.

Í færslunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) fjöldi fluttra dýra,
 - b) auðkenniskóði brottfararbújarðarinnar,
 - c) brottfarardagur,
 - d) auðkenniskóði viðtökubújarðarinnar,
 - e) viðtökudagur.”
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 956/2008

2011/EES/5/30

frá 29. september 2008

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrörnnar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrörnnar ⁽¹⁾, einkum 7. gr. (önnur málsgrein 3. mgr.), 23. gr. (fyrsta málsgrein), og 23. gr. a (d-liður),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrörnnarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýrarikinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um bann við því að jörturdýr séu föðruð á prótíni úr dýrum. Þó er í 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um undanþágu frá því banni að því er varðar föðrun ungra jörturdýra á prótíni sem unnið er úr fiski, að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Meðal þeirra skilyrða er vísindalegt mat á föðurþörf ungra jörturdýra og mat á eftirlitsþáttum slíkrar undanþágu.
- 3) Í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar fram undanþágurnar frá banninu sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar og sérstöku skilyrðin fyrir beitingu slíkra undanþágna.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 24. janúar 2007 álit um mat á heilbrigðisáhættu, sem fylgir því að föðra jörturdýr á fiskimjöli, í tengslum við hættu á smitandi heilahrörnnun. Í álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að áhætta á smitandi heilahrörnnun í fiski væri óveruleg, hvort heldur sem hann er gefinn beint eða með

magnaðri smitvirkni. Einnig kom í ljós að ef einhver hætta er á smitandi heilahrörnnun í fiskimjöli gæti hún stafað frá föðri úr spendýrum, sem fiskarnir hafa nýlega verið föðraðir á, eða frá fiskimjöli sem er mengað af kjöt- og beinamjöli.

- 5) Hinn 19. mars 2008 lagði aðalskrifstofa heilbrigðis- og neytendamála fram skýrslu sem unnin var með aðstoð margra sérfræðinga. Í skýrslunni er komist að þeirri niðurstöðu að fiskimjöl sé auðmeltur prótingjafi með lægri meltingarstuðul en mjólk en hærri en flest jurtaþrótín og með hagstæða aminosýrusamsetningu í samanburði við jurtaþrótínjafa, sem eru í reynd notaðir í staðgöngumjól, og að unnt væri að leyfa föðrun ungra jörturdýra á fiskimjöli.
- 6) Með hliðsjón af skilyrðinu sem varðar mat á eftirlitsþáttum, sem kveðið er á um í 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, vega strangar vinnslureglur, sem gilda um fiskimjölsframleiðslu, og eftirlit með hverri sendingu innflutts fiskimjöls áður en hún er sett í frjálssa dreifingu í Bandalaginu, upp á móti hugsanlegri áhættu við að föðra ung jörturdýr á fiskimjöli.
- 7) Í því skyni að tryggja að notkun fiskimjöls sé aðeins heimilud fyrir ung jörturdýr skal slík notkun takmarkast við framleiðslu á staðgöngumjól, sem dreift er í duftformi og gefin eftir þynningu í ákveðnu magni af vökva, til þess að föðra ung jörturdýr sem viðbót við eða í staðinn fyrir móðurmjól eftir brodd áður en dýrið hefur að fullu verið vandið undan. Ennfremur er rétt að setja strangar framkvæmdarreglur um framleiðslu, þökkun, merkingu og flutninga á staðgöngumjól sem inniheldur fiskimjöl og er ætluð þessum dýrum.
- 8) Til glöggvunar og samræmingar er rétt er að mæla fyrir um sömu reglur varðandi merkingu fylgiskjala með föðri, sem inniheldur fiskimjöl, sem er ætlað fyrir önnur dýr en jörturdýr.
- 9) Í lið E.1 í III. hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um bann við útflutningi til þriðju landa á unnu dýrprótíni úr jörturdýrum og á vörum sem innihalda slík unnin dýrprótín.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 8. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

- 10) Sem stendur er þó notkun slíkra prótína til framleiðslu gæludýrafóðurs leyfð í Bandalaginu. Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins er rétt að heimila útflutning til þriðju landa á unnu gæludýrafóðri, þ.m.t. gæludýrafóður í dósum, sem inniheldur unnið dýraprótein úr jórturdýrum.
- 11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. september 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi e-liður bætist við í A-lið:

- e) fóðrun alinna jórturdýra, sem ekki er búið að venja undan, á fiskimjöli í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í lið BA).“

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið B:

i. Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

- „d) viðskiptaskjal, sem fylgir fódursendingum sem innihalda fiskimjöl, og allar umbúðir sem innihalda slíkar sendingar skulu greinilega merkt með orðunum „inniheldur fiskimjöl — má ekki gefa jórturdýrum“.“

ii. Eftirfarandi liður BA bætist við:

- „BA Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um notkun fiskimjöls, sem um getur í e-lið A-liðar, og fódurs, sem inniheldur fiskimjöl, við fóðrun alinna jórturdýra sem ekki er búið að venja undan:

- a) fiskimjölið skal framleitt í vinnslustöðvum sem eingöngu eru ætlaðar til framleiðslu á vörum úr fiski,
- b) áður en vörusendingar af innfluttu fiskimjöli eru settar í frjálsa dreifingu í Bandalaginu skal greina hverja sendingu með smásjárrannsókn í samræmi við tilskipun 2003/126/EB,
- c) notkun fiskimjöls fyrir ung, alin jórturdýr verður aðeins leyfð til framleiðslu á staðgöngumjólk, sem dreift er í duftformi og gefin eftir þynningu í ákveðnu magni af vökva, til þess að fódra ung jórturdýr sem viðbót eða í staðinn fyrir móðurmjólkina eftir brodd áður en dýrið hefur að fullu verið vanið undan,
- d) staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl og er ætluð ungum, öldum jórturdýrum, skal framleidd í starfsstöðvum þar sem ekki er framleitt annað fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt í þessu skyni.

Þrátt fyrir ákvæði d-liðar má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á öðru fódri fyrir jórturdýr í starfsstöðvum sem einnig framleiða staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl og er ætluð ungum, öldum jórturdýrum, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- i. annað fóður í lausu og innpakkað fóður, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir fiskimjöl í lausu og staðgöngumjólk í lausu, sem inniheldur fiskimjöl, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,
- ii. annað fóður, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl, er framleidd,
- iii. lögbært yfirvald skal í fimm ár hið minnsta hafa aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á fiskimjöli og sölu á staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl, og
- iv. venjubundnar prófanir á öðru fódri, sem ætlað er jórturdýrum, skulu fara fram reglulega til þess að tryggja að bönnuð prótín, þ.m.t. fiskimjöl, séu ekki í fódriinu. Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að niðurstöðunum í a.m.k. fimm ár,
- e) viðskiptaskjal, sem fylgir staðgöngumjólk sem inniheldur fiskimjöl og er ætluð ungum, öldum jórturdýrum, og allar umbúðir, sem innihalda slíkar sendingar, skulu greinilega merkt með orðunum „inniheldur fiskimjöl – má aðeins gefa jórturdýrum sem ekki hafa verið vanin undan“,

- f) flytja skal staðgöngumjólk í lausu, sem inniheldur fiskimjöl og er ætluð ungum öldum jörturdýrum, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis annað fóður fyrir jörturdýr. Ef við á, ef ökutækið er síðan notað til flutninga á öðru fóðri sem er ætlað jörturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun,
- g) á býlum þar sem jörturdýr eru haldin skulu ráðstafanir vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl, sé gefin öðrum jörturdýrum en þeim sem undanþágan í e-lið A-liðar í II. hluta IV. viðauka tekur til. Lögbært yfirvald skal taka saman skrá yfir býli þar sem notuð er staðgöngumjólk, sem inniheldur fiskimjöl, með kerfi þar sem býlin tilkynna um notkunina fyrirfram eða með öðru kerfi sem tryggir að farið sé að þessu ákvæði.“
- 2) Í stað liðar E.1 í III. hluta komi eftirfarandi:
- „E.1 Banna skal útflutning til þriðju landa á unnum dýrapróttinum úr jörturdýrum og afurðum sem innihalda slík unnin dýrapróttin. Þó skal bannið ekki gilda um unnið gæludýrafóður, þ.m.t. gæludýrafóður í dós, sem inniheldur unnið dýrapróttin úr jörturdýrum, sem hefur verið meðhöndlað og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 129/2009

2011/EES/5/31

frá 13. febrúar 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 197/2006 að því er varðar gildistíma bráðabirgðaráðstafana varðandi matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er innleiddur heildarrámmi um söfnun, notkun og förgun aukaafurða úr dýrum.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 197/2006 frá 3. febrúar 2006 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar söfnun, flutning, meðferð, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu ⁽²⁾ eru settar fram nokkrar bráðabirgðaráðstafanir sem falla úr gildi 31. júlí 2009.
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur samþykkt tillögu um endurskoðun á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ⁽³⁾. Sú tillaga er nú til umfjöllunar hjá löggjafanum og verða reglur varðandi matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu,

og fyrirbyggjandi vísindabekking í tengslum við áhættu vegna slíkra aukaafurða úr dýrum tekin til athugunar í því samhengi. Því þykir rétt að lengja gildistíma núverandi bráðabirgðaráðstöfunar svo að núverandi reglur varðandi matvæli eru sem ekki lengur ætluð til neyslu gildi þar til nýjar reglur hafa verið samþykktar.

- 4) Með hliðsjón af þeim degi, sem framkvæmdastjórnin leggur til að beiting endurskoðaðrar reglugerðar um aukaafurðir úr dýrum hefjist á er rétt að lengja gildistíma reglugerðar (EB) nr. 197/2006 til 31. júlí 2011.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 197/2006 komi dagsetningin „31. júlí 2011“ í stað „31. júlí 2009“.

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 13. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindum ESB L 44, 14.2.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjórnartíðindi ESB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjórnartíðindi ESB L 32, 4.2.2006, bls. 13.

⁽³⁾ Skjal COM(2008) 345 lokaútgáfa frá 10. júní 2008.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 163/2009

2011/EES/5/32

frá 26. febrúar 2009

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýrakerfinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útlutning þeirra.
- 2) Í 1. og 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um bann við því að jörturdýr og önnur dýr séu fœðruð á prótíni úr dýrum. Í IV viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um undanþágur frá því banni.
- 3) Í tilskipun framkvæmdastjórnar 2003/126/EB frá 23. desember 2003 um greiningaraðferð til að ákvarða innihaldsefni úr dýrakerfinu vegna opinbers eftirlits með fœðri ⁽²⁾ er kveðið á um að opinber greining á fœðri, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, skuli fara fram í því skyni að hafa opinbert eftirlit með tilvist, sanngreiningu og/eða mati á magni innihaldsefna úr dýrakerfinu í fœðri.
- 4) Í því skyni framkvæmdi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins til greiningar á dýraprótni í fœðri (CRA-W) frammistöðupróf rannsóknarstofa, sem hluta af árlegri vinnuáætlun sinni, sem leiddi í ljós góða frammistöðu

rannsóknarstofa við að greina lítið magn innihaldsefna úr dýrakerfinu í fœðri með þeim greiningaraðferðum sem lýst er í tilskipun 2003/126/EB.

- 5) Þessi bættu frammistöðu rannsóknarstofa hefur leitt til þess að greinst hefur tilfallandi tilvist beinflísa, einkum í hnýðis og rótarávaxtaþlöntum. Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fœður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽³⁾, skal gera viðeigandi ráðstafanir ef ekki er farið að þessum ákvæðum sem geta m.a. verið að sendingu sé fargað.
- 6) Í d-lið A-liðar II. hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um undanþágu frá banninu, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, og getur aðildarríki því leyft að alidýr séu fœðruð á hnýðis og rótarávaxtaþlöntum og fœðri sem inniheldur slíkar afurðir eftir að þar hafa greinst bein, að undangengnu hagstæðu áhættumati.
- 7) Sýnt hefur verið fram á að ekki verður komist hjá umhverfismengun við uppskeru fœðurefna úr jurtakerfinu, t.d. af völdum beinflísa. Í samræmi við það er rétt að rýmka undanþáguna, sem sett er fram í d-lið A-liðar II. hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 varðandi hnýðis og rótarávaxtaþlöntur, þannig að hún nái yfir allt fœðurefni úr jurtakerfinu við tiltekin skilyrði.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 55, 27.2.2009, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 339, 24.12.2003, bls. 78.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi komi í stað d-liðar í A-lið II. hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001:

„d) aðildarríkin geta heimilað að alidýr séu fóðruð á fóðurefni úr jurtaríkinu og fóðri sem inniheldur slíkar afurðir eftir að

þar hefur greinst óverulegt magn beinflísa, að undangengnu hagstæðu áhættumati. Við áhættumat skal a.m.k. taka tillit til magns og hugsanlegra mengunarvalda og lokaviðtökustaðar sendingar”.

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. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILOU

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2011/EES/5/33

frá 12. apríl 2007

um breytingu á ákvörðun 2006/502/EB þar sem þess er krafist að aðildarríkin geri ráðstafanir til að tryggja að einungis barnheldir kveikjarar verði settir á markað og banni að kveikjarar með óhefðbundið útlit verði settir á markað (*)

(tilkynnt með númeri C(2007) 1567)

(2007/231/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/
EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ⁽¹⁾, einkum 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/502/EB ⁽²⁾ er þess krafist að aðildarríkin geri ráðstafanir til að tryggja að einungis barnheldir kveikjarar verði settir á markað og banni að kveikjarar með óhefðbundið útlit verði settir á markað.
- 2) Ákvörðun 2006/502/EB gildir einungis í 12 mánuði frá dagsetningu tilkynningarinnar. Þó má staðfesta viðbótartímabil fyrir ákvörðunina í samræmi við 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/95/EB.
- 3) Í ljósi fenginnar reynslu og þar sem ekki liggur fyrir varanleg gerð Bandalagsins um öryggi kveikjara er nauðsynlegt að staðfesta að ákvörðunin gildir í 12 mánuði í viðbót.
- 4) Ákvörðun 2006/502/EB bannar frá og með 11. mars 2007 að kveikjarar, sem ekki eru barnheldir og kveikjarar með óhefðbundið útlit, verði settir á markað. Þó er heimilt eftir þann dag að afhenda neytendum kveikjara, sem ekki eru barnheldir og kveikjara með óhefðbundið útlit, á meðan birgðir endast. Þar sem kveikjarar, sem ekki eru barnheldir og kveikjarar með óhefðbundið útlit, skapa verulega hættu skal banna að þeir séu afhentir neytendum.

5) Veita skal stysta, mögulega aðlögunartímabil til að beita þeim ráðstöfunum, sem fastsettar eru með þessari ákvörðun, í samræmi við nauðsyn þess að koma í veg fyrir frekari slys um leið og tekið er tillit til tæknilegra takmarkana og meðalhóf er tryggt. Aðildarríkin þurfa einnig aðlögunartímabil til að tryggja að ráðstöfununum verði beitt á skilvirkan hátt. Af þessum sökum skal bann við að afhenda neytendum kveikjara, sem ekki eru barnheldir og kveikjara með óhefðbundið útlit, taka gildi einu ári eftir að bann við að setja þessar vörur á markað tekur gildi.

6) Því er nauðsynlegt að breyta ákvörðun 2006/502/EB til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2001/95/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 2006/502/EB er breytt sem hér segir:

1. Í 2. gr. er eftirfarandi 3. og 4. mgr. bætt við:

„3. Aðildarríkin skulu tryggja að eingöngu barnheldir kveikjarar séu afhentir neytendum frá og með 11. mars 2008.

4. Aðildarríkin skulu banna að kveikjarar með óhefðbundið útlit séu afhentir neytendum frá og með 11. mars 2008.“

2. Í stað 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ákvörðun þessi gildir til 11. maí 2008.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 99, 14.4.2007, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 198, 20.7.2006, bls. 41.

2. gr.

Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari eigi síðar en 11. maí 2007 og birta þær ráðstafanir. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. apríl 2007. Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Meglana Kuneva

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 297/2010

2011/EES/5/34

frá 9. apríl 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 272/2009 um viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkja skal almennar ráðstafanir til að bæta við almennar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi á sviði skimunar, aðgangseftirlits og annars flugverndareftirlits svo og á sviði flokka bannaðra hluta, viðurkenningar á jafngildi krafna um flugvernd í þriðja landi, ráðingar starfsfólks, þjálfunar, sérstakra verndarráðstafana og undanþágna frá flugverndareftirliti.
- 2) Þessar almennu ráðstafanir eru nauðsynlegar til að koma á sameiginlegri flugvernd í almenningssflugi innan Evrópusambandsins til að vernda ferðamenn gegn ólöglegu athæfi. Flugverndarráðstafanir, sem aðeins þarf að framkvæma einu sinni (one-stop-security), eru hvað mikilvægastar í löggjöf Evrópusambandsins til að ná þessu markmiði. Því er nauðsynlegt að samhæfa skimunaraðferðir til að viðhalda flugverndarráðstöfunum, sem aðeins þarf að framkvæma einu sinni, innan Evrópusambandsins, þ.m.t. eftirlit með vökvum, úðæfnum og geli án þess að hindra að ríkisborgarar í Evrópusambandinu njóti ávinnings af sameiginlega loftflutningamarkaðinum.

- 3) Í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd sem mælt er fyrir um í viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 ⁽²⁾, er í hluta A.3 greint frá leyfilegum skimunaraðferðum að því er varðar farangur, farm og pósti sem á að setja um borð í loftfar. Nauðsynlegt er að heimila með vissu millibili viðbótaraðferðir við skimun sem sýnt hefur verið fram á að séu árangursríkar við skimun tiltekinnar eða sumra tegunda farms og skapa lagagrundvöll fyrir þróun ítarlegra framkvæmdarráðstafana. Talið er árangursríkt að skima tilteknar tegundir farms með málmeitarbúnaði.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 272/2009 er ekki kveðið á um að vökva, úðæfni og gel skuli teljast til flokks hluta sem heimilt er að banna að fluttir séu inn á haftasvæði flugverndar og um borð í loftfar. Þess í stað er gerð sú krafa í reglugerð (EB) nr. 272/2009 að aðferðir, þ.m.t. tækni til að greina sprengiefni í fljótandi formi, verði nýttar á flugvöllum innan Evrópusambandsins eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 29. apríl 2010.
- 5) Tími er til kominn að afnema takmarkanir, sem gilda um vökva, úðæfni og gel, þannig að í stað þess að banna flesta vökva verður smám saman tekið í notkun skimunarkerfi sem greinir sprengiefni í fljótandi formi. Í þessu skyni er þörf á bráðabirgðafyrirkomulagi sem gildir eftir apríl 2010 svo unnt sé að innleiða greiningaraðferðir í áföngum, þ.m.t. tækni á öllum flugvöllum í Evrópusambandinu, án þess að stofna flugvernd í hættu. Eitt helsta áhyggjuefni þeirra sem starfa að löggæslu er að koma í veg fyrir hryðjuverkaógn í framtíðinni og slíkt útheimtir að skilvirkar aðferðir séu til staðar þar til unnt er að koma upp á flugvöllum áreiðanlegum greiningarbúnaði. Því er þörf á nýrri aðferð. Þessu skal ná fram eigi síðar en 29. apríl 2013 en þá skal vera unnt að skima vökva, úðæfni og gel á öllum flugvöllum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 10.4.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2010 frá 10. desember 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 97, 9.4. 2008, bls. 72.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 3.4. 2009, bls. 7.

- 6) Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir að tekinn sé fyrir í notkun búnaður á flugvöllum, að því tilskildu að hann uppfylli þær kröfur sem settar eru í framkvæmdarlöggjöf sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Þannig gætu flugvellir auðveldað brottfararfarþegum að hafa meðferðis vökva, úðaefna og gel með því að nýta t.d. skimunar búnað til að greina sprengiefni í fljótandi formi í einu öryggishliði. Auk þess kunna sumir flugvellir að kjósa að flýta uppsetningu á þróuðum búnaði.
- 7) Þar sem þörf er á meiri sveigjanleika við tilhögun verndarráðstafana á flugvöllum eru sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd áfram algjörlega hlutlausar í tæknilegu tilliti. Aðildarríki og flugvellir geta valið þá tækni sem nýta skal og árangursríkast og skilvirkast er að reka á flugvöllum úr þeim valkostum sem settir eru fram í reglugerð (EB) nr. 272/2009 og breytt er hér.
- 8) Notkun skimunar búnaðar, sem getur greint sprengiefni í fljótandi formi, útheimtir að flugvellir eða aðrir aðilar, sem bera ábyrgð á flugvernd, útvegi og nýti búnað sem uppfyllir tæknistaðla sem hafa verið samþykktir skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008. Aðildarríkin skulu tryggja að öllum kröfum samkvæmt reglum sé framfylgt svo hægt sé að nýta slíkan búnað innan þess frests sem vísað er til í þessari reglugerð.
- 9) Á aðlögunartímabilinu skulu farþegar upplýstir með skýrum hætti á hvaða flugvöllum í Evrópusambandinu skimun vökva fer fram. Flugvellir og flugrekendur skulu vinna saman að því að tryggja að upptaka vökva, úðaefna og gels verði eftir sem áður lokaúrræði.
- 10) Breyta skal þeim almennu ráðstöfunum, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 272/2009, þannig að settar verði reglur sem leyfa að notaður sé málmeitarbúnaður til að skima lestarfarangur, farm og póst, þar sem við á, og heimila að komið verði á bráðabirgðafyrirkomulagi í áföngum þess efnis að hafa megi vökva, úðaefni og gel meðferðis inn á haftasvæði flugverndar eða um borð í loftfar og fyrirkomulagið gildi í takmarkaðan tíma svo flugverndarkröfum verði ekki stofnað í hættu.
- 11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 272/2009 til samræmis við það.
- 12) Þróun á sviði tækni og reglusetningar, bæði á vettvangi Evrópusambandsins og á alþjóðavettvangi, kann að hafa áhrif á dagsetningarnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef við á, getur framkvæmdastjórnin lagt fram tillögur um endurskoðun, einkum að því er varðar virkni búnaðar og tillitssemi við farþega.
- 13) Reglugerð (EB) nr. 300/2008 kemur að fullu til framkvæmdar frá og með tilgreindri dagsetningu í framkvæmdarreglunum, sem eru samþykktar í samræmi við verklagsreglurnar, sem um getur í 2. og 3. mgr. 4. gr. í þeirri reglugerð, en eigi síðar en 29. apríl 2010. Þessi reglugerð gildir því frá og með 29. apríl 2010 ásamt reglugerð (EB) nr. 300/2008 og viðbótar- og framkvæmdargerðum hennar.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningsskipuð var með 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 272/2009 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 29. apríl 2010.

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

Gjört í Brussel 9. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIDAUKI

Viðauka við reglugerð (EB) nr. 272/2009 er breytt sem hér segir:

1. Í stað f- og g-liðar í hluta A.3 komi eftirfarandi:

„f) snefilgreiningartæki fyrir sprengiefni (ETD),

g) hermiklefi og

h) málmléitarbúnaður.“

2. Á eftir B-hluta bætist eftirfarandi hluti B1 við:

„HLUTI B1

Vökvar, úðafni og gel

Heimilt er að hafa vökva, úðafni og gel meðferðis inn á haftasvæði flugverndar og um borð í loftfar, að því tilskildu að efnin hafi verið skimuð eða séu undanþegin skimun í samræmi við kröfur í framkvæmdarreglunum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

1. Eigi síðar en 29. apríl 2011 skal heimilt að hafa vökva, úðafni og gel, sem keypt eru á flugvelli í þriðja landi eða um borð í loftfari flugrekanda utan Bandalagsins meðferðis inn á haftasvæði flugverndar og um borð í loftfar að því tilskildu að vökvanum sé pakkað í poka sem uppfyllir ráðlagðar viðmiðunarreglur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar flugverndareftirlit og pokinn sýni með fullnægjandi hætti að hann hafi verið keyptur á flugsvæði flugvallar eða um borð í loftfari innan næstliðinna 36 klukkustunda. Þeir skulu skimaðir í samræmi við kröfur í framkvæmdarreglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.
2. Eigi síðar en 29. apríl 2013 skulu vökvar, úðafni og gel skimuð á öllum flugvöllum í samræmi við kröfur í framkvæmdarreglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.
3. Aðildarríkin skulu tryggja að öllum kröfum samkvæmt reglum sé framfylgt svo hægt sé að nýta vökvaskimunarbúnað sem uppfyllir kröfur í framkvæmdarreglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008 innan þess frests sem vísað er til í 1. og 2. mgr.

Farþegar skulu upplýstir með skýrum hætti á hvaða flugvöllum í Evrópusambandinu þeim er heimilt að hafa vökva, úðafni og gel meðferðis inn á haftasvæði flugverndar og um borð í loftfar og hvaða skilyrði fylgja því.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 358/2010

2011/EES/5/35

frá 23. apríl 2010

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Takmarkanir á heimiluðum vökva, úðaeftum og geli farþega, sem koma með flugi frá þriðju löndum og hafa flugskipti á flugvöllum í Evrópusambandinu, skapa vissa rekstrarerfiðleika á þessum flugvöllum og valda viðkomandi farþegum óþægindum.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 820/2008 frá 8. ágúst 2008 um ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd ⁽²⁾ er kveðið á um undanþágur, að því er varðar beitingu þessara takmarkana, sem má heimila ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt. Þegar framkvæmdastjórnin hefur gengið úr skugga um að flugvellir í tilteknum þriðju löndum uppfylli þessi skilyrði og að þau lönd hafi hingað til starfað í góðri samvinnu við Evrópusambandið og aðildarríki þess getur hún heimilað slíkar undanþágur.
- 3) Þegar reglugerð (EB) nr. 820/2008 verður felld úr gildi frá og með 29. apríl 2010 falla þessar undanþágur einnig úr gildi. Hins vegar gilda áfram takmarkanirnar um heimilaðan vökva, úðaefti og gel farþega, sem koma með flugi frá þriðju löndum og hafa flugskipti á flugvöllum í Evrópusambandinu, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 297/2010 frá 9. apríl 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 272/2009 um

viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi. ⁽³⁾

- 4) Undanþágurnar er varða beitingu takmarkana á heimiluðum vökva, úðaeftum og geli farþega, sem koma með flugi frá þriðju löndum, skulu því framlengdar en þessar takmarkanir gilda áfram, að því tilskildu að þessi þriðju lönd haldi áfram að uppfylla skilyrðin sem heimild þessarar undanþágu byggðist á.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd ⁽⁴⁾ til samræmis við það.
- 6) Reglugerð (ESB) nr. 297/2010 frá 9. apríl 2010 kemur til framkvæmda frá og með 29. apríl 2010. Brýnt er að þessi reglugerð taki gildi því hún kemur til framkvæmda frá og með sama degi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi sem skipuð var með 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 29. apríl 2010.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 105, 27.4.2010, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2010 frá 10. desember 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 221, 19.8.2008, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 90, 10.4.2010, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 55, 5.3.2010, bls. 1.

VIDAUKI

Í viðaukanum er 4. kafla breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 4.0.4 komi eftirfarandi:

„4. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „vökvar, úðafni og gel“: maukennd efni, fljótandi krem, blöndur í föstu eða fljótandi formi, innihald þrýstiumbúða, t.d. tannkrem, hárgel, drykkir, súpur, síróp, ilmvatn, raksápa og önnur efni af sambærilegum þéttleika.
- b) „poki með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við hann“: poki sem uppfyllir ráðlagðar viðmiðunarreglur Alþjóðflugmálastofnunarinnar vegna flugverndareftirlits.“

2. Í stað liðar 4.1.3.4 komi eftirfarandi:

„4. Veita má undanþágu frá skimun fyrir vökva, úðafni og gel farþega, ef vökvinn, úðafnið eða gelið:

- a) er í aðskildum ílátum, sem rúma að hámarki 100 ml, eða sambærilegu, í gegnsæjum, endurlokanlegum plastpoka sem rúmar að hámarki einn lítra þannig að nægilegt rými sé fyrir innihald plastpokans og að hægt sé að loka pokanum tryggilega eða
- b) er ætlað til notkunar í ferðinni og hann/það er nauðsynlegt í lækisfræðilegum tilgangi eða vegna sérstaks mataræðis, þ.m.t. barnamatur; þegar þess er krafist skal farþegi færa sönnur á rétt innihald vökvans, úðafnisins eða gelsins, sem var undanþegið, eða
- c) er keypt á flugsvæði, sem er fyrir innan þann stað þar sem eftirlit með brottfararspjöldum fer fram, á afgreiðslustöðum, sem starfa samkvæmt samþykktum verklagsreglum um flugvernd sem hluti af flugverndaráætlun viðkomandi flugvallar, að því tilskildu að vökvannum, úðafninu eða gelinu sé pakkað í poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, sem veitir fullnægjandi sönnun þess efnis að vökvinn, úðafnið eða gelið hafi verið keypt á viðkomandi flugvelli þennan sama dag eða
- d) er keypt innan haftasvæðis flugverndar á afgreiðslustöðum, sem starfa samkvæmt samþykktum verklagsreglum um flugvernd sem hluti af flugverndaráætlun viðkomandi flugvallar, eða
- e) er keypt á öðrum flugvelli í Evrópusambandinu, að því tilskildu að vökvannum, úðafninu eða gelinu sé pakkað í poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, sem veitir fullnægjandi sönnun þess efnis að vökvinn, úðafnið eða gelið hafi verið keypt á flugsvæði viðkomandi flugvallar þennan sama dag eða
- f) er keypt um borð í loftfari flugrekanda í Bandalaginu, að því tilskildu að vökvannum, úðafninu eða gelinu sé pakkað í poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við hann, sem veitir fullnægjandi sönnun þess efnis að vökvinn, úðafnið eða gelið hafi verið keypt um borð í viðkomandi loftfari þennan sama dag eða
- g) er keypt á flugvelli, sem staðsettur er í þriðja landi, sem skráð er í fylgiskjali 4-D, að því tilskildu að vökvannum, úðafninu eða gelinu sé pakkað í poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við hann, sem veitir fullnægjandi sönnun þess efnis að vökvinn, úðafnið eða gelið hafi verið keypt á flugsvæði viðkomandi flugvallar innan 36 klukkustunda; undanþágurnar, sem kveðið er á um í þessum lið, falla úr gildi 29. apríl 2011.“

3. Eftirfarandi fylgiskjal 4-D bætist við:

„FYLGISKJAL 4-D

Flugvöllur eða flugvellir þaðan sem flogið er til flugvalla í Evrópusambandinu:

— **Kanada:**

Allir alþjóðflugvellir

— **Lýðveldið Króatía:**

Dubrovnik-flugvöllur (DBV)

Pula-flugvöllur (PUY)

Rijeka-flugvöllur (RJK)

Split-flugvöllur (SPU)

Zadar-flugvöllur (ZAD)

Zagreb-flugvöllur (ZAG)

— **Malasía**

Kúala Lúmpúr-flugvöllur (KUL)

— **Singapúr:**

Changi-flugvöllur (SIN)

— **Bandaríki Norður-Ameríku**

Allir alþjóðaflugvellir“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 357/2010

2011/EES/5/36

frá 23. apríl 2010

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningssflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 820/2008 frá 8. ágúst 2008 um ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd ⁽²⁾ eru verklagsreglur um flugvernd varðandi birgðir af vökva og poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá. Sú reglugerð verður hins vegar felld úr gildi frá og með 29. apríl 2010.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 185/2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd ⁽³⁾ kemur í stað reglugerðar (EB) nr. 820/2008. Í reglugerð (ESB) nr. 185/2010 eru ekki neinar verklagsreglur um flugvernd varðandi birgðir af vökva og poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá.
- 3) Í því skyni að verja almenningssflug gegn ólöglegu athæfi, sem stofnar flugvernd í almenningssflugi í hættu, skulu verklagsreglur um flugvernd gilda um birgðir af vökva,

úðæfnum og geli og poka með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, sem seld eru á flugsvæðum flugvalla í Evrópusambandinu. Því er nauðsynlegt að fella þær inn í reglugerð (ESB) nr. 185/2010.

- 4) Reglugerð (ESB) nr. 185/2010 kemur til framkvæmda frá og með 29. apríl 2010. Brýnt er að þessi reglugerð taki gildi því hún kemur til framkvæmda frá og með sama degi.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 185/2010 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi sem skipuð var með 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 29. apríl 2010.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 105, 27.4.2010, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2010 frá 10. desember 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 221, 19.8.2008, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 55, 5.3.2010, bls. 1.

VIDAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt sem hér segir:

1. Í 8. kafla bætist eftirfarandi liður 8.3 við:

„8.3 VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM FLUGVERND FYRIR BIRGÐIR AF VÖKVA, ÚÐAEFNUM OG GELI (LAG) OG AF POKUM MEÐ INNSIGLI, SEM SÝNIR HVORT ÁTT HAFI VERIÐ VIÐ ÞÁ (STEB), TIL NOTKUNAR UM BORÐ

1. Birgðir af pokum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, til notkunar um borð skulu afhentar í umbúðum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þær, á flugsvæði eða haftasvæði flugverndar.
2. Frá því fyrst er tekið á móti þeim á flugsvæði eða á haftasvæði flugverndar og þar til þau eru seld um borð í loftfarinu skulu vökvur, úðafni og gel og pokar með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, varin gegn óheimilum aðgangi.
3. Í sérstakri ákvörðun er mælt fyrir um ítarleg ákvæði að því er varðar viðbótarákvæði um flugvernd varðandi birgðir af vökvum, úðafnum og geli og pokum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, til notkunar um borð.“

2. Í 9. kafla bætist eftirfarandi liður 9.3 við:

„9.3 VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM FLUGVERND FYRIR BIRGÐIR AF VÖKVA, ÚÐAEFNUM OG GELI OG AF POKUM MEÐ INNSIGLI, SEM SÝNIR HVORT ÁTT HAFI VERIÐ VIÐ ÞÁ

1. Birgðir af pokum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, skulu afhentar í umbúðum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þær, á flugsvæði fyrir innan þann stað þar sem eftirlit með brottfararspjöldum fer fram eða á haftasvæði flugverndar.
 2. Frá því fyrst er tekið á móti þeim á flugsvæði eða á haftasvæði flugverndar og þar til þau eru seld á afgreiðslustöðum skulu vökvur, úðafni og gel og pokar með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá, varin gegn óheimilum aðgangi.
 3. Í sérstakri ákvörðun er mælt fyrir um ítarleg ákvæði að því er varðar viðbótarákvæði um flugvernd varðandi birgðir af vökvum, úðafnum og geli og pokum með innsigli, sem sýnir hvort átt hafi verið við þá.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 658/2007

2011/EES/5/37

frá 14. júní 2007

um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum fyrstu undirgrein 3. mgr. 84.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja að ákvæðnum skyldum í tengslum við markaðsleyfi fyrir lyf, sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sé framfylgt er framkvæmdastjórninni heimilað með 84. gr. þeirrar reglugerðar, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin, að beita markaðsleyfishafa fjárhagslegum viðurlögum.
- 2) Brot á skyldum, sem mælt er fyrir um í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem kunna að leiða til beitingar á fjárhagslegum viðurlögum, skulu varða efni markaðsleyfis og kröfur í tengslum við markaðsleyfi eftir setningu á markað, þ.m.t. kröfur í lögum Bandalagsins sem tengjast lyfjagát og markaðseftirliti.
- 3) Með hliðsjón af því að aðildarríkin eiga samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að ákvarða hvaða viðurlögum skuli beita við brotum á ákvæðum þeirrar reglugerðar eða ákvæðum reglugerða, sem eru samþykktar samkvæmt henni, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þessum viðurlögum í framkvæmd skal eingöngu grípa til aðgerða á vettvangi Bandalagsins í tilvikum þar sem Bandalagið hefur hagsmuna að gæta. Á þann hátt er skilvirk framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 726/2004 tryggð með viðeigandi stjórnun á þeim úrræðum sem eru fyrir hendi innan Bandalagsins og í einstökum ríkjum.

- 4) Kerfi samhliða lögsögu (e. system of parallel powers) í tengslum við eftirlit og framfylgd Bandalagsins og aðildarríkjanna, að því er varðar markaðsleyfi sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, hefur það í för með sér að einungis er unnt að framfylgja ákvæðum þessarar reglugerðar í nánu samstarfi milli aðildarríkjanna, Lyfjastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 10. gr. sáttmálans. Í því skyni er nauðsynlegt að ákveða fyrirkomulag við samráð og samstarf þeirra á milli.
- 5) Að því er varðar upphaf og framkvæmd málsmeðferðar vegna brota og við ákvörðun fjárhagslegra viðurlaga þykir rétt að Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin taki tillit til hvers konar málsmeðferðar aðildarríkis gegn sama markaðsleyfishafa sem byggir á sama lagagrundvelli og sömu málsatvikum.
- 6) Til þess að tryggja skilvirka rannsókn meintra brota skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa aðgang að lögbærum yfirlögum aðildarríkjanna, sem eru tilnefnd sem eftirlitsyfirlög fyrir lyf sem eru leyfð með miðlægu málsmeðferðinni í reglugerð (EB) nr. 726/2004, til að gera nauðsynlegar rannsóknir og afla upplýsinga varðandi brot sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í þessu skyni þykir rétt að eftirlitsyfirlög annist það eftirlit og eftirlitsstarf sem þau eru bær til að annast í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽²⁾ og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽³⁾ og framkvæmdarákvæði þeirra.
- 7) Unnt skal vera að knýja á um að þeim skyldum, sem tengjast markaðsleyfum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sé framfylgt með fjárhagslegum viðurlögum af tvennum toga: sektum (e. fines) og fávítum (e. periodic penalty payments). Fastsetja skal hámarksfjárhæðir fyrir báða flokka viðurlaga.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

- 8) Það er Lyfjastofnunarinnar að taka ákvörðun um að hefja málsmeðferð samkvæmt þessari reglugerð en fyrst skal hún upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um það. Meðan á rannsókn stendur skal Lyfjastofnuninni vera heimilt að gera kröfu um að fá þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á brot. Lyfjastofnunin skal einnig geta reitt sig á samstarf við lögbær landsyfirvöld. Við rannsókn á brotum skal Lyfjastofnuninni heimilt að nota allar eftirlitsheimildir sem henni eru fengnar með lögum Bandalagsins og varða markaðsleyfi fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 9) Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um að beita viðurlögum skulu byggðar á rannsóknnum Lyfjastofnunarinnar, andmælum (e. observations) markaðsleyfishafans sem sætir rannsókninni og, eftir því sem við á, öðrum upplýsingum sem lagðar eru fyrir hana. Við ákvarðanatöku í málsmeðferð vegna brota skal framkvæmdastjórninni vera heimilt að nota hvers konar eftirlitsheimildir sem henni eru fengnar með lögum Bandalagsins og varða markaðsleyfi fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 10) Rétt þykir að ákvarðanir um viðurlög byggist eingöngu á athugasemdum (e. objections) sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur haft tækifæri til að tjá sig um.
- 11) Sett viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotin og letjandi og miðast við málavexti í viðkomandi máli.
- 12) Rétt virðist að kveða á um sérstaka málsmeðferð í tilvikum þar sem framkvæmdastjórnin hyggst leggja á sekt vegna þess að markaðsleyfishafi, sem sætir málsmeðferð vegna brota, hefur ekki orðið við beiðni Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar um upplýsingar.
- 13) Við málsmeðferð vegna brota skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin sjá til þess að réttur til varnar og meginreglan um trúnaðarskyldu séu virt, í samræmi við meginreglur laga og dómaframkvæmd Evrópudómstólsins. Einkum skal markaðsleyfishafi, sem sætir málsmeðferð vegna brota, hafa rétt til að flytja mál sitt fyrir Lyfjastofnun á rannsóknarstigi málsins og fyrir framkvæmdastjórninni þegar honum hefur borist athugasemdaskjal (e. statement of objections) og einnig skal hann hafa aðgang að þeim málsskjölum sem Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa tekið saman. Þó að framkvæmdastjórnin hafi rétt til að knýja markaðsleyfishafa til að leggja fram nauðsynlegar upplýsingar og skjöl varðandi meint brot skal einnig virða rétt markaðsleyfishafans, sem Evrópudómstóllinn hefur mótað, til að tjá sig ekki í tilvikum þar sem hann yrði knúinn til að veita svör sem gætu falið í sér viðurkenningu hans á að brot hefði verið framið.
- 14) Til að tryggja réttarvissu í framkvæmd málsmeðferðar vegna brota er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur um útreikning á frestum og fyrningarfrestum varðandi álagningu og fullnustu viðurlaga.
- 15) Ákvörðunum um viðurlög skal framfylgt í samræmi við 256. gr. sáttmálans og eru þær háðar endurskoðun Evrópudómstólsins.
- 16) Í þessari reglugerð er tekið tillit til grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem eru m.a. viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um beitingu fjárhagslegra viðurlaga gagnvart handhöfum markaðsleyfa, sem veitt hafa verið samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, vegna brota á skyldum varðandi eftirtalin atriði, ef brotið gæti haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu innan Bandalagsins eða varðar Bandalagið vegna þess að það hefur átt sér stað í fleiri en einu aðildarríki eða varðar hagsmuni Bandalagsins:

1. heilleika og nákvæmni upplýsinga og skjala í umsókn um markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða heilleika og nákvæmni annarra skjala og gagna sem lögð eru fram, til að fullnægja þeim skyldum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, hjá Lyfjastofnun Evrópu sem komið var á fót með þeirri reglugerð og er hér á eftir nefnd „Lyfjastofnunin“,

2. skilyrði eða takmarkanir sem eru innifalín í markaðsleyfinu og varða afhendingu eða notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 4. mgr.), 10. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.), 34. gr. (c-lið 4. mgr.) og 35. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
3. skilyrði eða takmarkanir sem eru innifalín í markaðsleyfinu og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 4. mgr.), 10. gr. (1. mgr.), 34. gr. (d-lið 4. mgr.) og 35. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
4. innleiðingu nauðsynlegra breytinga á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og um getur í 1. mgr. 16. gr. og 1. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
5. afhendingu nýrra upplýsinga, sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, tilkynningu um hvers kyns bönn eða takmarkanir, af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem lyfið er sett á markað, eða afhendingu upplýsinga sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
6. afhendingu gagna, að beiðni Lyfjastofnunarinnar, sem sýna fram á að samband áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
7. prófanir til að greina leifar dýrallyfja, eins og um getur í 2. og 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
8. setningu á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,
9. sérkvaðirnar sem um getur í 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða í öðrum ákvæðum sem samþykkt eru samkvæmt þeirri grein,
10. sérkvaðirnar sem um getur í 8. mgr. 14. gr. og 7. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
11. tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um hvenær setning lyfsins á markað hefst í reynd og hvenær lyfið hættir að fást á markaðinum og afhendingu gagna til Lyfjastofnunarinnar um umfang sölunnar á lyfinu og fjölda lyfseðla fyrir lyfinu, eins og um getur í 4. mgr. 13. gr. og 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
12. aðilann sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát, eins og um getur í 23. gr. og 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
13. skráningu og tilkynningu um allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og, ef um er að ræða dýrallyf, aukaverkanir í mönnum, eins og um getur í 1. mgr. 24. gr. og 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
14. tilkynningu um allar alvarlegar, óvæntar aukaverkanir sem grunur er um, sýklasmitt sem grunur er um og, ef um ef um er að ræða dýrallyf, aukaverkanir í mönnum, eins og um getur í 2. mgr. 24. gr. og 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
15. nákvæma skráningu allra alvarlegra aukaverkana, sem grunur er um, og framlagningu slíkra upplýsinga í formi öryggisskýrsla sem eru uppfærðar reglulega, eins og um getur í 3. mgr. 24. gr. og 3. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
16. veitingu upplýsinga varðandi lyfjagát til almennings, eins og um getur í 5. mgr. 24. gr. og 5. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
17. flokkun og mat á tilteknum lyfjagátarupplýsingum, eins og um getur í fjórðu undirgrein 26. gr. og fjórðu undirgrein 51. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

2. gr.

Fylling málsmeðferðar

Að því er varðar upphaf og framkvæmd málsmeðferðarinnar vegna brota sem kveðið er á um í II. kafla skulu Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin taka tillit til hvers konar málsmeðferðar aðildarríkis vegna brota, gegn sama markaðsleyfishafa og á grundvelli sömu laga og sömu málsatvika.

3. gr.

Samvinna lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum

1. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu vinna með Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni til að gera þeim kleift að sinna skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin skulu einungis nýta upplýsingar, sem berast frá lögbærum landsyfirvöldum vegna beiðni frá Lyfjastofnuninni eða framkvæmdastjórninni samkvæmt þessari reglugerð, í eftirfarandi tilgangi:

- a) sem sönnunargögn vegna beitingar þessarar reglugerðar,
- b) til að annast þau verkefni sem þeim eru falin í tengslum við veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004.

4. gr.

Sönnunarbyrði

Í allri málsmeðferð vegna brota samkvæmt þessari reglugerð skal sönnunarbyrðin hvíla á framkvæmdastjórninni.

II. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VEGNA BROTA

1. ÞÁTTUR

Rannsókn

1. Undirþáttur

Upphaf málsmeðferðar

5. gr.

Upphaf málsmeðferðar vegna brota

1. Lyfjastofnunin getur hafið málsmeðferð vegna brota að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni frá framkvæmdastjórninni eða aðildarríki.

Lyfjastofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina um að hún hyggist hefja málsmeðferð vegna brota.

2. Lyfjastofnunin skal ekki hefja málsmeðferð vegna brota fyrr en hún hefur tilkynnt aðildarríkjunum um það.

6. gr.

Beiðni um upplýsingar

Lyfjastofnunin getur, áður en hún hefur málsmeðferð vegna brota, óskað eftir upplýsingum frá markaðsleyfishafa varðandi meint brot.

Lyfjastofnunin skal greina frá tilgangi beiðninnar og því að hún sé lögð fram samkvæmt þessari reglugerð og gefa markaðsleyfishafanum a.m.k. fjögurra vikna frest til andsvara (e. reply).

Ef krafan er lögð fram vegna beiðni frá aðildarríki í skv. 1. mgr. 5. gr. skal Lyfjastofnunin tilkynna aðildarríkinu um það.

7. gr.

Tilkynning

Lyfjastofnunin skal senda skriflega tilkynningu um upphaf málsmeðferðar vegna brota til viðkomandi markaðsleyfishafa, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

Í tilkynningunni skal tilgreina ásanir á hendur markaðsleyfishafanum og taka fram gegn hvaða ákvæði talið er að hann hafi brotið og á hvaða sönnunargögnum ásanirnar byggjast.

Þar skal markaðsleyfishafanum tilkynnt að sektir eða féviti kunni að verða lögð á hann.

2. Undirþáttur

Rannsóknarráðstafanir

8. gr.

Beiðnir frá Lyfjastofnuninni

1. Lyfjastofnunin getur óskað eftir skriflegum eða munnlegum útskýringum eða upplýsingum eða skjölum frá markaðsleyfishafa.

Beiðnir til markaðsleyfishafans skulu vera skriflegar. Lyfjastofnunin skal tilgreina lagagrundvöll og tilgang beiðna, gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja upplýsingarnar fram og upplýsa markaðsleyfishafann um sektirnar sem kveðið er á um í a og b-lið 1. mgr. 19. gr. og sem leggja má á ef ekki er orðið við beiðninni eða ef veittar eru rangar eða villandi upplýsingar.

2. Lyfjastofnunin getur óskað eftir því að lögbær landsyfirvöld aðstoði við rannsóknina þannig:

- a) með því að sinna þeim verkefnum sem eftirlitsyfirvöldum eru falin í 1. mgr. 19. gr. og 1. mgr. 44. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

b) með því að framkvæma eftirlit eða sinna öðrum eftirlitsráðstöfunum í samræmi við 111.–115. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 80., 81. og 82. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar. Frestur til andsvara eða til að framkvæma rannsóknarráðstöfunina skal ákveðinn með samkomulagi á milli Lyfjastofnunarinnar og lögbæra landsyfirvaldsins sem beiðninni er beint til og skal höfð hliðsjón af málavöxtum í viðkomandi máli.

3. Lyfjastofnunin getur óskað eftir upplýsingum um meint brot frá öllum einstaklingum eða lögaðilum.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar og gefa skal a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja fram upplýsingarnar.

9. gr.

Réttur til að flytja mál sitt (e. Right to be heard)

Áður en Lyfjastofnunin samþykkir skýrsluna, sem kveðið er á um í 10. gr., skal hún bjóða markaðsleyfishafanum að leggja fram skrifleg andmæli.

Það skal hún gera skriflega og gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til andmæla.

3. Undirþáttur

Skýrsla

10. gr.

Efni og frestir

1. Lyfjastofnunin skal leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og markaðsleyfishafann með samantekt á niðurstöðum sínum er varða rannsóknina sem gerð var í samræmi við þennan þátt.

2. Ef Lyfjastofnunin telur að markaðsleyfishafinn hafi framið brot eins og um getur í 1. gr. skal í skýrslunni einnig vera að finna mat á málavöxtum í þessu tiltekna máli, í samræmi við viðmiðanir skv. 2. mgr. 18. gr., ásamt beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um beitingu fjárhagslegra viðurlaga.

3. Lyfjastofnunin samþykkir skýrslu sína eigi síðar en 18 mánuðum eftir að tilkynnt er að málsmeðferð sé hafin í samræmi við 7. gr. eða einu ári eftir að framkvæmdastjórnin tilkynnir að málskjölunum hafi verið skilað í samræmi við 15. gr.

2. ÞÁTTUR

Ákvarðanatökustig

1. Undirþáttur

Málsmeðferð

11. gr.

Athugasemdaskjal

1. Ef framkvæmdastjórnin ákveður, að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skv. 2. mgr. 10. gr., að halda áfram málsmeðferð vegna brota skal hún senda markaðsleyfishafa athugasemdaskjal þar sem eftirfarandi kemur fram:

a) ásakanirnar á hendur markaðsleyfishafanum, þ.á m. nákvæmar upplýsingar um gegn hvaða ákvæði talið er að hann hafi brotið og á hvaða sönnunargögnum ásakanirnar byggjast,

b) tilkynning um að sektum eða févítum kunni að verða beitt.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur ekki sent markaðsleyfishafa athugasemdaskjal innan 18 mánaða frá því að henni berst beiðni Lyfjastofnunarinnar skal hún gefa honum skýringu á því.

12. gr.

Réttur til andsvara (e. Right to reply)

1. Þegar framkvæmdastjórnin sendir markaðsleyfishafa athugasemdaskjal skal hún veita honum frest til að senda henni skrifleg andmæli sín við athugasemdaskjalið.

Sá frestur skal vera a.m.k. fjórar vikur.

Framkvæmdastjórninni er ekki skylt að taka tillit til skriflegra andmæla sem berast eftir að fresturinn er útrunninn.

2. Markaðsleyfishafinn getur bætt við skrifleg andmæli sín yfirlýsingum frá öðrum aðilum sem styðja það sem kemur fram í skriflegu andmælunum.

13. gr.

Munnleg skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal gefa markaðsleyfishafa færi á að rökstyðja mál sitt við munnlega skýrslugjöf, fari hann þess á leit í skriflegum andmælum sínum.

Framkvæmdastjórnin skal ákveða dagsetningu á munnlegri skýrslugjöf.

2. Ef nauðsyn krefur getur framkvæmdastjórnin boðið lögbærum landsyfirvöldum eða öðrum aðilum að taka þátt í munnlegri skýrslugjöf.

3. Munnleg skýrslugjöf skal ekki vera opinber. Einstaklingar skulu gefa skýrslu hver fyrir sig eða í viðurvist annarra sem hafa verið boðaðir og tekið skal tillit til lögmætra hagsmuna markaðsleyfishafa og annarra aðila sem vilja varðveita viðskiptaleyndarmál sín og aðrar trúnaðarupplýsingar.

14. gr.

Beiðnir um upplýsingar

1. Áður en ákvörðunin, sem um getur í 16. gr., er samþykkt en eftir að beiðni hefur borist frá Lyfjastofnuninni skv. 2. mgr. 10. gr. getur framkvæmdastjórnin hvenær sem er óskað eftir skriflegum eða munnlegum útskýringum eða upplýsingum eða skjölum frá markaðsleyfishafa varðandi meint brot.

Beiðnir til markaðsleyfishafans skulu vera skriflegar. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina lagagrundvöll og tilgang beiðninnar, gefa a.m.k. fjögurra vikna frest til að leggja fram upplýsingarnar og upplýsa markaðsleyfishafa um sektirnar sem kveðið er á um í c- og d-lið 1. mgr. 19. gr. að leggja megi á ef ekki er orðið við beiðninni eða ef veittar eru rangar eða villandi upplýsingar.

2. Framkvæmdastjórnin getur óskað eftir upplýsingum um meint brot frá Lyfjastofnuninni, lögbundnum landsyfirvöldum og öllum einstaklingum og lögaðilum.

Beiðnir skulu vera skriflegar og í þeim skal koma fram lagagrundvöllur og tilgangur beiðninnar. Þegar beiðni er beint til Lyfjastofnunarinnar eða lögbærs landsyfirvalds skal framkvæmdastjórnin ákveða frest til að leggja fram upplýsingarnar, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina eða lögbæra landsyfirvaldið sem beiðninni er beint til, með hliðsjón af málavöxtum í viðkomandi máli. Þegar beiðni er beint til annarra einstaklinga eða lögaðila skal í henni veittur a.m.k. fjögurra vikna frestur til að skila inn upplýsingum.

15. gr.

Nýtt rannsóknartímabil

1. Ef framkvæmdastjórnin telur, með hliðsjón af skýrslu Lyfjastofnunarinnar, andmælum markaðsleyfishafans og, eftir atvikum, öðrum upplýsingum sem henni hafa borist, að frekari upplýsingar vanti til að unnt sé að halda málsmeðferðinni áfram getur hún skilað málsskjölunum til Lyfjastofnunarinnar til notkunar á nýju rannsóknartímabili.

Framkvæmdastjórnin skal gefa Lyfjastofnuninni skýra ábendingu um hvaða málsatvik hún þurfi að rannsaka nánar og, ef við á, setja fram tillögur að viðeigandi rannsóknarráðstöfunum.

2. Ákvæði 2. og 3. undirþáttar skulu gilda um nýja rannsóknartímabilið.

2. Undirþáttur**Ákvörðun og fjárhagsleg viðurlög**

16. gr.

Tegundir fjárhagslegra viðurlaga og hámarksfjárhæðir

1. Ef framkvæmdastjórnin telur, að lokinni málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 1. undirþætti, að markaðsleyfishafinn hafi, annaðhvort af ásetningi eða í gáleysi, framið brot eins og um getur í 1. gr. getur hún samþykkt ákvörðun um að leggja á sekt sem fer ekki yfir 5% af veltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

2. Ef markaðsleyfishafinn hefur ekki látið af brotinu getur framkvæmdastjórnin, í ákvörðuninni sem um getur í 1. mgr., lagt á hann féviti í formi dagsekt (e. periodic penalty payments per day) sem fara ekki yfir 2,5% af daglegri meðalveltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

Féviti má leggja á fyrir tímabilið frá því að tilkynnt er um ákvörðunina og þar til látið er af brotinu.

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. er næstliðið rekstrarár það rekstrarár sem lauk næst þeirri dagsetningu sem um getur í 1. mgr.

17. gr.

Ákvörðun

1. Ákvörðunin, sem kveðið er á um í 16. gr., skal eingöngu byggjast á forsendum sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur haft tækifæri til að tjá sig um.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa markaðsleyfishafann um þau réttarræði sem standa til boða.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Lyfjastofnuninni og aðildarríkjunum um samþykkt ákvörðunarinnar.

4. Við birtingu ákvörðunar sinnar í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 84. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 skal framkvæmdastjórnin taka tillit til lögmætra hagsmuna markaðsleyfishafa og annarra aðila sem vilja varðveita viðskiptaleyndarmál sín.

18. gr.

Meginreglur um beitingu og fjárhæð fjárhagslegra viðurlaga

1. Þegar framkvæmdastjórnin ákveður hvort beita skuli fjárhagslegum viðurlögum og hvaða fjárhagslegu viðurlög eru viðeigandi skal hún fylgja meginreglum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif.

2. Í hverju tilviki skal framkvæmdastjórnin, ef við á, taka tillit til eftirfarandi kringumstæðna:

a) alvarleika og áhrifa brotsins og þá einkum eftirfarandi:

i. með hvaða hætti brotið skaðar réttindi, öryggi eða vellíðan sjúklinga,

ii. áhrif brotsins á heilbrigði og velferð dýra og afleiðingar fyrir eigendur dýra,

iii. hvort brotið hefur eða gæti haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið,

iv. alvarleika brotsins með tilliti til lýðheilsu, heilbrigðis dýra og umhverfisins,

b) annars vegar góðrar trúar markaðsleyfishafans í túlkun hans og efndum á skyldum, sem tengjast markaðsleyfunum sem veitt voru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, eða, hins vegar, sönnunargögnum fyrir vísitandi blekkingum markaðsleyfishafans,

c) annars vegar kostgæfni og samstarfsvilja markaðsleyfishafans þegar upp kemst um brotið og í aðgerðum til úrbóta eða við málsmeðferð vegna brotsins

eða, hins vegar, hindrana sem markaðsleyfishafinn beitir til að koma í veg fyrir að upp komist um brotið og til að tefja málsmeðferð vegna brotsins, eða annarra tilvika þar sem markaðsleyfishafi hlítir ekki beiðnum sem Lyfjastofnunin, framkvæmdastjórnin eða lögbært landsyfirvald beina til hans við beitingu þessarar reglugerðar,

d) veltu á viðkomandi lyfi,

e) nauðsynjar þess að framkvæmdastjórnin samþykki bráðabirgðaráðstafanir eða aðildarríki grípi til skjótra aðgerða í samræmi við 20. eða 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 vegna brota,

f) endurtekningar, tíðni eða tímalengdar brota viðkomandi markaðsleyfishafa,

g) fyrri viðurlaga, þ.á m. fjárhagslegra, sem viðkomandi markaðsleyfishafi hefur verið beittur.

3. Þegar framkvæmdastjórnin ákvarðar fjárhagsleg viðurlög skal hún taka tillit til viðurlaga sem þegar hefur verið beitt gegn markaðsleyfishafanum á landsvísi á sama lagagrundvelli og vegna sömu málsatvika.

3. ÞÁTTUR

Skortur á samstarfsvilja

19. gr.

Fjárhagsleg viðurlög

1. Framkvæmdastjórnin getur tekið ákvörðun um að sekta markaðsleyfishafa um fjárhæð sem fer ekki yfir 0,5 % af heildarveltu hans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári ef þeir, vísitandi eða af gáleysi:

a) verða ekki við beiðni sem sett er fram innan ramma rannsóknarráðstöfunar skv. 1. mgr. 8. gr.,

b) veita rangar eða villandi upplýsingar í svari við beiðni sem sett er fram innan ramma rannsóknarráðstöfunar skv. 1. mgr. 8. gr.,

c) verða ekki við beiðni um upplýsingar skv. 14. gr.,

22. gr.

d) veita rangar eða villandi upplýsingar í svari við beiðni skv. 14. gr.

Málflutningsþjónusta

2. Ef markaðsleyfishafi sýnir áframhaldandi skort á samstarfsvilja getur framkvæmdastjórnin, í ákvörðuninni sem um getur í 1. mgr., lagt á hann féviti í formi dagsekta sem fara ekki yfir 0,5 % af daglegri meðalveltu leyfishafans innan Bandalagsins á næstliðnu rekstrarári.

Markaðsleyfishafinn hefur rétt til málflutningsþjónustu meðan á málsmeðferð vegna brota stendur.

23. gr.

Féviti má leggja á fyrir tímabilið frá því að tilkynnt er um ákvörðunina og þar til markaðsleyfishafi sýnir samstarfsvilja.

Trúnaðarkvaðir og þagnarskylda

3. Að því er varðar 1. og 2. mgr. er næstliðið rekstrarár það rekstrarár sem lauk næst þeirri dagsetningu sem um getur í 1. mgr.

20. gr.

Málsmeðferð

Þegar framkvæmdastjórnin hyggst samþykkja ákvörðun eins og um getur í 1. mgr. 19. gr. skal hún fyrst tilkynna markaðsleyfishafanum skriflega þar um og veita honum frest til að leggja skrifleg andmæli sín fyrir framkvæmdastjórnina. Sá frestur skal vera a.m.k. fjórar vikur.

1. Með fyrirvara um þau upplýsingaskipti og notkun upplýsinga, sem gert er ráð fyrir í 3. gr., skal við málsmeðferð vegna brota virða meginreglurnar um trúnaðarkvöð og þagnarskyldu. Lyfjastofnuninni og framkvæmdastjórninni, embættismönnum þeirra, opinberum stafsmönnum og öðrum aðilum, sem vinna undir stjórn þeirra, er óheimilt að láta öðrum í té upplýsingar sem þeir öðlast eða skiptast á samkvæmt þessari reglugerð og eru þess eðlis að þær falli undir þagnarskyldu og trúnaðarkvöð embættismanna.

Framkvæmdastjórninni er ekki skylt að taka tillit til skriflegra andmæla sem berast eftir að fresturinn er útrunninn.

2. Með fyrirvara um réttinn til aðgangs að málsskjölunum skal markaðsleyfishafi ekki hafa aðgang að viðskiptaleyndarmálum, trúnaðarupplýsingum eða innanhússkjölum í vörslu Lyfjastofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.

III. KAFLI

AÐGANGUR AÐ MÁLSSKJÖLUM, MÁLFLUTNINGUR, TRÚNAÐARKVÖÐ OG TÍMABUNDNAR RÁÐSTAFANIR

21. gr.

Aðgangur að skránni

Í kjölfar tilkynningar skv. 7. gr. skal markaðsleyfishafinn hafa rétt til aðgangs, fari hann þess á leit, að skjölum og öðrum gögnum sem Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin hafa safnað saman og eru notuð til að færa sönnunar á meint brot.

3. Allir aðilar, sem leggja fram upplýsingar eða andmæli skv. 8., 9., 12. eða 14. gr., skulu tilgreina á skýran hátt allt efni, sem talið er vera trúnaðarupplýsingar og rökstyðja það, og leggja fram sérútgáfu, þar sem trúnaðarmálum er sleppt, innan frests sem Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin setur.

4. Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta, með fyrirvara um 3. mgr., krafist þess að aðilar, sem leggja fram upplýsingar eða andmæli samkvæmt þessari reglugerð, tilgreini þau skjöl eða hluta skjala sem þeir telja að innihaldi viðskiptaleyndarmál eða aðrar trúnaðarupplýsingar þeim tilheyrandi.

Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta einnig krafist þess að markaðsleyfishafar og aðrir aðilar tilgreini þá hluta skýrslu Lyfjastofnunarinnar, athugasemdaskjals eða ákvörðunar, sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, sem að þeirra áliti innihalda viðskiptaleyndarmál,

Lyfjastofnunin og framkvæmdastjórnin geta gefið markaðsleyfishafanum og öðrum aðilum frest til að:

Skjöl sem fengin eru með aðgangi að málsskjölunum skal einungis nota vegna dómsmeðferðar eða málarekstrar á sviði stjórnsýslu sem tengjast beitingu þessarar reglugerðar.

a) rökstyðja kröfu sína um trúnaðarkvöð að því er varðar hvert einstakt skjal eða hluta af skjali,

b) láta framkvæmdastjórninni í té sérútgáfu af skjölum þar sem trúnaðarmálum er sleppt,

c) leggja fram nákvæma lýsingu á hverju einstöku atriði í upplýsingum sem er sleppt.

Fresturinn, sem um getur í þriðju málsgrein, skal vera a.m.k. tvær vikur.

5. Ef markaðsleyfishafi eða aðrir aðilar láta undir höfuð leggjast að fara að ákvæðum 3. og 4. mgr. getur framkvæmdastjórnin gengið út frá því að viðkomandi upplýsingar eða andmæli innihaldi engar trúnaðarupplýsingar.

24. gr.

Frestir

1. Frestirnir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu standa frá deginum eftir að tekið er við orðsendingu eða boðsending afhent.

Ef um er að ræða orðsendingu frá markaðsleyfishafa telst hún send nógu snemma, að því er varðar viðkomandi frest, ef hún hefur verið send af stað í ábyrgðarpósti áður en fresturinn rennur út.

2. Ef frestur rennur út á laugardegi, sunnudegi eða lögboðnum frídegi skal lengja hann til loka næsta virka dags.

3. Þegar Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin, eftir atvikum, setur fresti sem kveðið er á um í 6. gr., 8. gr. (1. mgr.), 12. gr. (1. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.) skal hún bæði taka tillit til nauðsynlegs undirbúningstíma fyrir andmæli og þess hversu brýnt málið er.

4. Lengja má frest eftir því sem við á og þegar rökstudd beiðni berst um það áður en upphaflegi fresturinn rennur út.

25. gr.

Fyrningarfrestir fyrir álagningu fjárhagslegra viðurlaga

1. Réttur framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja ákvörðun um álagningu fjárhagslegra viðurlaga skv. 16. gr. fellur úr gildi eftir fimm ár.

Ef um er að ræða fjárhagsleg viðurlög, sem kveðið er á um í 19. gr., fellur réttur framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja ákvörðun um álagningu slíkra viðurlaga úr gildi eftir þrjú ár.

Fresturinn hefst daginn sem brotið er framið. Sé hins vegar um áframhaldandi eða endurtekin brot að ræða skal fresturinn talinn frá þeim degi er brotinu lýkur.

2. Allar aðgerðir Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar, sem varða rannsókn eða málsmeðferð vegna brota, rjúfa fyrningarfrestina sem mælt er fyrir um í 1. mgr. Fyrningarfresturinn telst rofinn frá og með þeim degi sem markaðsleyfishafanum er tilkynnt um aðgerðirnar.

3. Í hvert sinn sem fyrningarfrestur er rofinn hefst jafnlangur frestur að nýju. Fyrningarfresturinn rennur þó út eigi síðar en að tvöföldum fyrningarfresti liðnum án þess að framkvæmdastjórnin hafi ákvarðað fjárhagsleg viðurlög. Framlengja skal frestinn sem þeim tíma nemur er fyrning var rofin skv. 4. mgr.

4. Rjúfa ber fyrningarfrestinn fyrir álagningu fjárhagslegra viðurlaga á meðan ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er til meðferðar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna.

26. gr.

Fyrningarfrestir fyrir innheimtu fjárhagslegra viðurlaga

1. Rétturinn til að hefja innheimtuferli skal renna út einu ári eftir að ákvörðun skv. 16. eða 19. gr. er orðin endanleg.

2. Fyrningarfresturinn fyrir innheimtu fjárhagslegra viðurlaga rofnar ef framkvæmdastjórnin eða aðildarríki, sem kemur fram fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, grípur til aðgerða til innheimtu viðurlaganna.

3. Í hvert sinn sem fyrningarfrestur er rofinn hefst jafnlangur frestur að nýju.

IV. KAFLI**LOKAÁKVÆÐI**

27. gr.

4. Fyrningarfresturinn til innheimtu fjárhagslegra viðurlaga skal felldur niður tímabundið þegar:

Bráðabirgðaákvæði

Ef um er að ræða brot sem hófst áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi skal reglugerðin gilda um þann hluta brotsins sem á sér stað eftir þann dag.

a) greiðslufrestur er veittur,

28. gr.

Gildistaka

b) fullnustu greiðslu er skotið á frest samkvæmt ákvörðun Evrópudómstólsins.

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

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

Gjört í Brussel 14. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1576/2007

2011/EES/5/38

frá 21. desember 2007

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar aðferðir við förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 4. gr. (e-liður 2. mgr.) 5. gr. (g-liður 2. mgr.) og 6. gr. (i-liður 2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 92/2005 frá 19. janúar 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar aðferðir við förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum og um breytingu á VI. viðauka við hana að því er varðar umbreytingu lifgass og vinnslu bræddrar fitu ⁽²⁾ er mælt fyrir um framkvæmdarreglur fyrir tiltekna staðgöngu-aðferðir við förgun eða notkun aukaafurða úr dýrum (staðgöngu-aðferðir).
- 2) Í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 92/2005 var m.a. gerð krafa um merkingu á tilteknu efni sem verður til við notkun staðgöngu-aðferða og leyfileg endanleg notkun á slíku efni ákvörðuð. Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1432/2007 ⁽³⁾, er mælt fyrir um samræmdar reglur um merkingu aukaafurða úr dýrum sem stuðla að rétttri sanngreiningu aukaafurðanna og bæta rekjanleika þeirra. Því ber að breyta tilvísun í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/4 í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 92/2005 til samræmis við það.
- 3) Á grundvelli álits vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um liffræðilega hættu varðandi „framleiðsluferli fyrir lifðisilolíu sem aðferð við örugga förgun aukaafurða úr dýrum í 1. flokki“, sem var samþykkt 2. júní 2004 ⁽⁴⁾, er rétt að leyfa frekari,

endanlega notkun efnis í 1., 2. og 3. flokki í samræmi við almennu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Einnig skal leyfa brennslu lifðisilolíu, sem er framleidd í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 92/2005, í kyrrstæðum eða færanlegum vélum.

- 4) Urðun efnis, sem verður til við vinnslu á efni í 1. flokki, á stöðum sem leyfi hefur verið gefið út fyrir í samræmi við tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs ⁽⁵⁾, skal nú heimil.
- 5) Í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 92/2005 er mælt fyrir um sérstakar eftirlitsráðstafanir sem skulu gerðar fyrstu tvö árin sem tiltekna staðgöngu-aðferðir eru notaðar í tilteknu aðildarríki. Að því er varðar kröfur í tengslum við þessar eftirlitsráðstafanir skal taka tillit til reynslu af hagnýtri beitingu á ferli sem er þróað í öðru aðildarríki og laga þær að markmiðinu til að tryggja að lýðheilsa og heilbrigði dýra fái öfluga vernd. Skilyrðin fyrir tilnefningu og eftirliti með tilraunaverksmiðju vegna fyrstu notkunar á staðgöngu-aðferð í hverju aðildarríki sem á í hlut skulu því einfölduð.
- 6) Þær prófanir sem þarf að framkvæma á byrjunarstigi þegar staðgöngu-aðferð er beitt skulu byggjast á þeim prófunum sem viðeigandi vísindastofnanir framkvæmdu við mat á viðkomandi staðgöngu-aðferð.
- 7) Önnur aðildarríki skulu fá aðgang að niðurstöðum úr viðbótareftirliti í tiltekna aðildarríki til að meta nýjar umsóknir um notkun einnar af þessum staðgöngu-aðferðum á yfirráðasvæði hvers um sig. Veita skal upplýsingar til tengiliða um staðgöngu-aðferðir sem eru tilgreindar í skránni sem framkvæmdastjórnin birtir á rafrænu formi.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 92/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 340, 22.12.2007, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 829/2007 (Stjtið. ESB L 191, 21.7.2007, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1678/2006 (Stjtið. ESB L 314, 15.11.2006, bls. 4).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 320, 6.12.2007, bls. 13.

⁽⁴⁾ Spurning Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) nr. -Q-2004-028.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

- d) nota til að framleiða tæknilegar vörur, ef um er að ræða efni annað en lífdísilólíu sem fellur til við framleiðsluferli fyrir lífdísilólíu eins og það er skilgreint í IV. viðauka, eða

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 92/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1., 2. og 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„1. Efni sem kemur úr vinnslu á efni í 1. og 2. flokki, að undanskilinni lífdísilólíu sem er framleidd í samræmi við IV. viðauka, skal merkt varanlega í samræmi við 10. til 13. lið I. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

2. Efni, sem fellur til við meðhöndlun á efni í 1. flokki, skal farga með a.m.k. einni af eftirfarandi aðferðum:

- a) brennslu eða sambrennslu í samræmi við ákvæði tilskipunar 2000/76/EB,
- b) urðun á urðunarstað sem leyfi hefur verið gefið út fyrir í samræmi við tilskipun ráðsins 1999/31/EB,
- c) frekari umbreytingu í lífgasstöð og förgun meltunarleifa, eins og kveðið er á um í a- eða b lið, eða
- d) brennslu sem eldsneyti ef um er að ræða lífdísilólíu sem er framleidd í samræmi við IV. viðauka.

3. Efni, sem fellur til við meðhöndlun á efni í 2. eða 3. flokki, skal:

- a) farga eins og kveðið er á um í a- eða b-lið 2. mgr.,
- b) vinna enn frekar í fituafleiður til þeirrar notkunar sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, án þess að vinnsluaðferðir 1 til 5 séu notaðar áður,
- c) nota, umbreyta eða farga beint, eins og kveðið er á um í i., ii. og iii. lið c-liðar í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, án þess að vinnsluaðferð 1 sé notuð áður,

2. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Viðbótareftirlit með fyrstu framkvæmd

1. Eftirfarandi ákvæði gilda fyrstu tvö árin sem eftirfarandi vinnsluferli eru notuð, að því er varðar meðhöndlun efnis úr 1. flokki:

- a) basískt vatnsrof eins og það er skilgreint í I. viðauka,
- b) lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi eins og það er skilgreint í III. viðauka,
- c) framleiðsluferli fyrir lífdísilólíu eins og það er skilgreint í IV. viðauka.

2. Stjórnandi eða sá aðili sem annast vinnsluferlið skal tilnefna stöð í a.m.k. einu aðildarríki þar sem prófanir skulu fara fram a.m.k. árlega til að endurstaðfesta skilvirkni vinnsluferlisins að því er varðar heilbrigði dýra og lýðheilsu.

3. Lögbært yfirvald aðildarríkisins sem um getur í 2. mgr. skal sjá til þess:

- a) að í stöðinni séu gerðar viðeigandi prófanir á því efni sem fellur til við hvert stig meðhöndlunar, s.s. fljótandi og fastar leifar, og á öllum lofttegundum sem myndast við vinnsluferlið,
- b) að opinbert eftirlit með stöðinni feli í sér skoðun á stöðinni einu sinni í mánuði og sannprófun á þeim vinnslubreytum og skilyrðum sem beitt er og
- c) að önnur aðildarríki fái aðgang að niðurstöðum opinbers eftirlits sem farið hefur fram.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/9/EB

2011/EES/5/39

frá 10. febrúar 2009

um breytingu á tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýrallyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópubingsins og ráðsins 2001/82/EB
frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf ⁽¹⁾,
einkum 88. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilað unnt sé að setja dýrallyf á markað í Evrópubandalaginu
verður að fá markaðsleyfi fyrir því frá lögbæru yfirvaldi.
Í þeim tilgangi skal leggja fram umsóknargögn með
upplýsingum og skjölum sem varða niðurstöður prófana
og rannsókna sem hafa verið gerðar með dýrallyfið sem
um ræðir.
- 2) Tilgangurinn með I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB
er að mæla fyrir um ítarlegar vísinda- og tækniröfur
varðandi prófun á dýrallyfjum sem leggja skal til
grundvallar mati á gæðum, öryggi og verkun dýrallyfsins.
Einnig er þar að finna fyrirmæli um framsetningu og efni
umsóknargagnanna.
- 3) Laga þarf hinar ítarlegu vísindalegu og tæknilegu kröfur
í I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB að framförum á
sviði vísinda og tækni, einkum að nýjum kröfum sem
nýleg löggjöf hefur í för með sér. Bæta skal framsetningu
og efni málsskjala með umsókn um markaðsleyfi, til
að auðvelda matið og til að nýta betur tiltekna hluta
gagnanna sem eru sameiginlegir fyrir nokkur dýrallyf.
- 4) Til einföldunar á núverandi málsmeðferðum við
mat á bóluefnum fyrir dýr, bæði við veitingu fyrsta
markaðsleyfis og við síðari breytingar á því, sem gerðar

eru vegna breytinga á framleiðsluferlinu, og prófunar
á einstökum mótefnavökum í samsettum bóluefnum,
skal setja á laggirnar nýtt kerfi sem byggist á hugtakinu
grunnskjal fyrir mótefnavaka í bóluefni (e. Vaccine
Antigen Master File, VAMF) fyrir bóluefni þar sem fjöldi
mótefnavaka koma við sögu.

- 5) Til að veita megi leyfi fyrir bóluefnum gegn veirum
með mismunandi mótefnavökum, þannig að tryggt sé að
Bandalagið geti gripið fljótt til sem áhrifaríkastra aðgerða
gegn innrás eða útbreiðslu dýrafarsóttar, skal taka upp
hugtakið „málsskjöl fyrir marga stofna“ (e. multi-strain
dossier). Um leið mun það tryggja að markaðsleyfi séu
veitt á grundvelli hlutlægra, vísindalegra viðmiðana um
gæði, öryggi og verkun.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru
í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB komi texti viðaukans
við þessa ákvörðun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og
stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi
síðar en 6. september 2009. Þau skulu þegar í stað senda
framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og töflu yfir
samsvörun milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 44, 14.2.2009, bls. 10. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 25/2010 frá 12. mars
2010 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir
og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28. 11. 2001, bls. 1.

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 10. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

VIDAUKI

„I. VIDAUKI

**EFNAFRÆÐILEGIR OG LYFJAGERÐARFRÆÐILEGIR STAÐLAR, GREININGARSTAÐLAR, ÖRYGGIS- OG
LYFJALEIFAPRÓFANIR OG FORKLÍNÍSKAR OG KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR Í TENGLUM VIÐ
PRÓFANIR Á DÝRALYFJUM**

EFNISYFIRLIT

INNGANGUR OG ALMENNAR MEGINREGLUR.....	17
I. BÁLKUR	
KRÖFUR ER VARÐA ÖLL DÝRALYF NEMA ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR.....	18
1. HLUTI: SAMANTEKT ÚR MÁLSSKJÖLUM	18
A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR.....	18
B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEDILL	18
C. ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR.....	18
2. HLUTI: LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR (EÐLISEFNAFRÆÐILEGAR, LÍFFRÆÐILEGAR EÐA ÖRVERUFRÆÐILEGAR) UPPLÝSINGAR (GÆÐI)	19
Grundvallarreglur og –kröfur	19
A. EIGINDLEGAR OG MEGINDLEGAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI.....	20
1. Eigindlegar upplýsingar	20
2. Viðtekin íðorð	20
3. Meginlegar upplýsingar	20
4. Þróun lyfjaforms.....	21
B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ	21
C. EFTIRLIT MEÐ UPPHAFSEFNUM.....	22
1. Almennar kröfur.....	22
1.1. Virk efni	22
1.1.1. Virk efni sem eru skráð í lyfjaskrá.....	23
1.1.2. Virk efni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá.....	24
1.1.3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á lífaðgengi	24
1.2. Hjálparefni.....	24
1.3. Lokunarbúnaður íláta	25
1.3.1. Virkt efni	25
1.3.2. Fullbúið lyf.....	25
1.4. Efni af líffræðilegum uppruna.....	25
D. EFTIRLITSPRÓFANIR Á MILLISTIGUM FRAMLEIÐSLUFERLISINS	26

E.	PRÓFANIR Á FULLBÚNU LYFINU	26
1.	Almennir eiginleikar fullunnins lyfs	27
2.	Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna.....	27
3.	Sanngreining og magngreining innihaldsefna hjálparefnis.....	28
4.	Öryggisprófanir	28
F.	STÖÐUGLEIKAPRÓFUN	28
1.	Virkni	28
2.	Fullbúið lyf.....	28
G.	AÐRAR UPPLÝSINGAR	29
3. HLUTI:	ÖRYGGIS- OG LYFJALEIFAPRÓFANIR	29
A.	Öryggisprófanir	29
I. KAFLI:	FRAMKVÆMD PRÓFANA	29
1.	Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess	29
2.	Líflyfjafræði	30
2. 1.	Lyfhrifafræði	30
2. 2.	Lyfjahvarfafræði	30
3.	Eiturefnafræði	30
3. 1.	Eiturhrif eftir einn skammt	31
3. 2.	Eiturhrif eftir endurtekna skammta	31
3. 3.	Þol hjá marktegundinni	32
3. 4.	Eiturhrif á æxlun, að meðtöldum eiturhrifum á þroskun.....	32
3. 4. 1.	Rannsókn á áhrifum á æxlun	32
3. 4. 2.	Rannsókn á eiturhrifum á þroskun	32
3. 5.	Erfðaeiturhrif	32
3. 6.	Krabbameinsvaldandi áhrif	33
3. 7.	Undantekningar	33
4.	Aðrar kröfur	33
4. 1.	Sérstakar rannsóknir.....	33
4. 2.	Örverufræðilegir eiginleikar lyfjaleifa	33
4. 2. 1.	Hugsanleg áhrif á þarmaflóru manna	33
4. 2. 2.	Hugsanleg áhrif á örverur sem eru notaðar í iðnaðarvinnslu matvæla.....	33
4. 3.	Athuganir á mönnum.....	33
4. 4.	Myndun þols.....	34
5.	Öryggi notenda.....	34

6.	Mat á umhverfisáhættu.....	34
6. 1.	Mat á umhverfisáhættu af völdum dýrallyfja sem hvorki innihalda né samanstanda af erfðabreyttum lífverum	34
6. 2.	Mat á umhverfisáhættu af völdum dýrallyfja sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum	34
II.	KAFLI: FRAMSETNING UPPLÝSINGA OG SKJALA	34
B.	Lyfjaleifaprófanir	35
I.	KAFLI: FRAMKVÆMD PRÓFANA	35
1.	Inngangur	35
2.	Umbrot og lyfjaleifahvörf	36
2. 1.	Lyfjahvarfafræði (frásög, dreifing, umbrot, útskilnaður).....	36
2. 2.	Brotthvarf lyfjaleifa.....	36
3.	Aðferð til greiningar á lyfjaleifum	36
II.	KAFLI: FRAMSETNING UPPLÝSINGA OG SKJALA	37
1.	Auðkenning lyfsins	37
4. HLUTI:	FORKLÍNÍSK OG KLÍNÍSK RANNSÓKN	38
I.	KAFLI: FORKLÍNÍSKAR KRÖFUR	38
A.	Líflyfjafræði	38
A. 1.	Lyfhrifafræði	38
A. 2.	Myndun þols.....	38
A. 3.	Lyfjahvarfafræði	38
B.	Þol hjá marktegundinni	39
II.	KAFLI: KLÍNÍSKAR KRÖFUR.....	39
1.	Almennar meginreglur	39
2.	Framkvæmd klínískra rannsókna	40
III.	KAFLI: UPPLÝSINGAR OG SKJÖL	40
1.	Niðurstöður forklínískra rannsókna	40
2.	Niðurstöður klínískra rannsókna	41
II.	BÁLKUR	
	SKILYRÐI SEM GILDA UM ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR	43
1. HLUTI:°	SAMANTEKT ÚR MÁLSSKJÖLUM	43
A.	STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR	43
B.	SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEÐILL	43
C.	ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR	43

2.HLUTI:	EFNAFRÆÐILEGAR, LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR OG LÍFFRÆÐILEGAR/ÖRVERUFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR (GÆÐI).....	44
A.	EIGINDLEGAR OG MEGINDLEGAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI.....	44
1.	Eigindlegar upplýsingar.....	44
2.	Viðtekin íðorð.....	44
3.	Megindlegar upplýsingar.....	45
4.	Þróun lyfsins.....	45
B.	LÝSING Á FRAMLEIÐSLUADFERÐ.....	45
C.	FRAMLEIÐSLA UPPHAFSEFNA OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM.....	45
1.	Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrá.....	46
2.	Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá.....	46
2. 1.	Upphafsefni af líffræðilegum uppruna.....	46
2. 2.	Ólífræn upphafsefni.....	47
D.	EFTIRLITSPRÓFANIR Í FRAMLEIÐSLUFERLINU.....	47
E.	EFTIRLITSPRÓFANIR Á FULLBÚNU LYFI.....	48
1.	Almennir eiginleikar fullbúins lyfs.....	48
2.	Sanngreining á virka efninu eða efnunum.....	48
3.	Títtri eða styrkleiki lotu.....	48
4.	Sanngreining og magngreining glæðiefna.....	48
5.	Sanngreining og magngreining innihaldsefna hjálparefnis.....	48
6.	Öryggisprófanir.....	48
7.	Sæfingar- og hreinleikaprófun.....	48
8.	Afgangsraki.....	49
9.	Óvirkjun.....	49
F.	SAMRÆMI MILLI FRAMLEIÐSLULOTNA.....	49
G.	STÖÐUGLEIKAPRÓFANIR.....	49
H.	AÐRAR UPPLÝSINGAR.....	49
3. HLUTI:	ÖRYGGISPRÓFANIR.....	49
A.	INNGANGUR OG ALMENNAR KRÖFUR.....	49
B.	PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU.....	50
1.	Öryggi við gjöf á einum skammti.....	50
2.	Öryggi við gjöf á of stórum skammti í eitt skipti.....	50
3.	Öryggi við endurtekna gjöf á einum skammti.....	51
4.	Rannsókn á æxlunargetu.....	51
5.	Rannsókn á ónæmisvirkni.....	51
6.	Sérstakar kröfur er varða lifandi bóluefni.....	51
6. 1.	Útbreiðsla bóluefnisstofns.....	51
6. 2.	Dreifing í bólusettu dýri.....	51

6. 3.	Veikluð bóluæfni sem verða aftur meinvirk	51
6. 4.	Líffræðilegir eiginleikar bóluæfnisstofns.....	51
6. 5.	Endurröðun eða endursamröðun í stofna	51
7.	Öryggi notenda.....	51
8.	Rannsóknir á lyfjaleifum.....	52
9.	Milliverkanir	52
C.	VETTVANGSRANNSÓKNIR.....	52
D.	MAT Á UMhverfisÁHættu.....	52
E.	TILSKILIÐ MAT Á DÝRALYFJUM SEM INNIHALDA EÐA SAMANSTANDA AF ERFÐABREYTTUM LÍFVERUM	53
4. HLUTI:	PRÓFANIR Á VERKUN.....	53
I.	KAFLI.....	53
1.	Almennar meginreglur	53
2.	Framkvæmd rannsókna	53
II.	KAFLI.....	53
A.	Almennar kröfur.....	53
B.	Rannsóknir á rannsóknarstofum.....	54
C.	Vettvangsrannsóknir	54
5. HLUTI:	UPPLÝSINGAR OG SKJÖL.....	55
A.	INNGANGUR.....	55
B.	RANNSÓKNIR Á RANNSÓKNARSTOFU	55
C.	VETTVANGSRANNSÓKNIR.....	56
6. HLUTI:	TILVÍSANIR Í BIRTAR HEIMILDIR.....	57
III.	BÁLKUR	
	KRÖFUR VARÐANDI SÉRSTAKAR MARKAÐSLEYFISUMSÓKNIR.....	57
1.	Samheitaðýrallyf.....	57
2.	Líffræðileg dýrallyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð	57
3.	Notkun til dýralækninga sem löng reynsla er af.....	58
4.	Samsett dýrallyf	59
5.	Umsóknir með upplýstu samþykki.....	59
6.	Skjöl með umsóknum þegar um er að ræða undantekningartilvik	59
7.	Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi.....	59
IV.	BÁLKUR	
	KRÖFUR TENGDA MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM ER VARÐA SÉRSTÖK DÝRALYF.....	59
1.	ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR.....	60
2.	SMÁSKAMMTADÝRALYF	60

INNGANGUR OG ALMENNAR MEGINREGLUR

1. Upplýsingarnar og skjölin, sem fylgja umsókninni um markaðsleyfi skv. 12. gr. til 13. gr. d, skulu lögð fram í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og að teknu tilliti til leiðbeininganna sem framkvæmdastjórnin birti í *Reglum um lyf í Evrópusambandinu* (*The rules governing medicinal products in the European Union*), 6. bindi B, tilkynning til umsækjenda, dýrallyf, framsetning og efni umsóknargagna.
2. Þegar umsækjendur taka saman málsskjöl með umsókn um markaðsleyfi skulu þeir einnig taka tillit til núverandi þekkingar á sviði dýralækninga og vísindalegra viðmiðunarregla um gæði, öryggi og verkun dýrallyfja, sem Lyfjastofnun Evrópu (Lyfjastofnunin) birti, og öðrum lyfjagerðarfræðilegum viðmiðunarreglum Bandalagsins sem framkvæmdastjórnin hefur birt í ýmsum bindum af *Reglum um lyf í Evrópusambandinu*.
3. Þegar um er að ræða önnur dýrallyf en ónæmislyf fyrir dýr, að því er varðar hlutann um gæði (lyfjagerðarfræðilega hlutann) í málsskjölunum (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir), gilda allar viðeigandi gæðalýsingar efna í *Evrópsku lyfjaskránni*, að meðtöldum almennum gæðalýsingum efna og almennum köflum hennar. Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr, að því er varðar þá hluta málsskjalanna sem varða gæði, öryggi og verkun, gilda allar viðeigandi gæðalýsingar efna í *Evrópsku lyfjaskránni*, að meðtöldum almennum gæðalýsingum efna og almennum köflum hennar.
4. Framleiðsluferlið skal uppfylla kröfurnar í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/412/EBE ⁽¹⁾, þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um dýrallyf, og samrýmast meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem framkvæmdastjórnin birti í 4. bindi af *Reglum um lyf í Evrópusambandinu*.
5. Í umsókninni skulu koma fram allar upplýsingar sem skipta máli við mat á hlutaðeigandi dýrallyfi, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar fyrir lyfið. Einkum skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar um prófanir eða rannsóknir á dýrallyfi sem er ólokið eða hætt hefur verið við.
6. Lyfjafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir og lyfjaleifa- og öryggisprófanir skulu framkvæmdar í samræmi við þau ákvæði er varða góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ⁽²⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/9/EB ⁽³⁾.
7. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar tilraunir á dýrum fari fram í samræmi við tilskipun ráðsins nr. 86/609/EBE ⁽⁴⁾.
8. Til að unnt sé að fylgjast stöðugt með sambandi áhættu og ávinnings skulu allar nýjar upplýsingar, sem eru ekki í upprunalegu umsókninni, og allar upplýsingar, sem lúta að lyfjagát, afhentar lögbæra yfirvaldinu. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt skal leggja allar breytingar á efni málsskjalanna fyrir lögbær yfirvöld, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽⁵⁾ eða (EB) nr. 1085/2003 ⁽⁶⁾ þegar um er að ræða dýrallyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir, eins og skilgreint er í 1. gr. þessara reglugerða hvort um sig.
9. Meðal málsskjalanna skal vera mat á umhverfisáhættu ef út í náttúruna bærust dýrallyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum í merkingu 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ⁽⁷⁾. Upplýsingarnar skulu settar fram í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/18/EB og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁸⁾, að teknu tilliti til leiðbeiningarskjala sem framkvæmdastjórnin gefur út.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 228, 17. 8. 1991, bls. 70.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 50, 20. 2. 2004, bls. 44.

⁽³⁾ Stjóð. ESB L 50, 20. 2. 2004, bls. 28.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 358, 18. 12. 1986, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjóð. ESB L 159, 27. 6. 2003, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjóð. ESB L 159, 27. 6. 2003, bls. 24.

⁽⁷⁾ Stjóð. EB L 106, 17. 4. 2001, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjóð. ESB L 136, 30. 4. 2004, bls. 1.

10. Þegar um er að ræða umsóknir um markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum, sem eru tilgreind fyrir dýrategundir og ábendingar sem lítill markaður er fyrir, kann að vera við hæfi að beita sveigjanlegri aðferð. Í slíkum tilvikum skal taka tillit til viðeigandi vísindalegra viðmiðunarreglna og/eða vísindalegrar ráðgjafar.

Þessi viðauki skiptist í fjóra bálka:

Í I. bálki er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um öll dýrallyf nema ónæmislyf fyrir dýr.

Í II. bálki er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um ónæmislyf fyrir dýr.

Í III. bálki er lýst ákveðnum tegundum málsskjala er varða markaðsleyfi og kröfum þeim tengdum.

Í IV. bálki er lýst kröfum um málsskjöl fyrir ákveðnar tegundir dýrallyfja.

I. BÁLKUR

KRÖFUR ER VARÐA ÖLL DÝRALYF NEMA ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um öll dýrallyf nema ónæmislyf fyrir dýr nema þegar annað er tekið fram í III. bálki.

1. HLUTI: SAMANTEKT ÚR MÁLSSKJÖLUM

A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

Tilgreina skal heiti dýrallyfsins, sem sótt er um leyfi fyrir, og heiti virks efnis eða efna svo og styrkleika og lyfjaform, íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf (sjá f-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar) og lýsa endanlegri pakkningu lyfsins, þ. m. t. umbúðir, merkingar og fylgiseðill (sjá l-lið 3. mgr. 12. gr. tilskipunarinnar).

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðenda og staði þar sem mismunandi áfangar framleiðslunnar, prófun og lokasamþykkt fara fram (þ. m. t. framleiðandi fullbúna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og, ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda, sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings, og geta þess hvaða sýni fylgja með ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýslugögnum skal fylgja skjal sem sýnir að framleiðandinn hefur leyfi til að framleiða viðkomandi dýrallyf, eins og skilgreint er í 44. gr. , svo og skrá yfir lönd þar sem leyfi hefur verið veitt, afrit af öllum samantektum á eiginleikum lyfsins, í samræmi við 14. gr. , sem aðildarríkin hafa samþykkt og skrá yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram eða umsókn hafnað.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEÐILL

Umsækjandinn skal gera tillögu að samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr. þessarar tilskipunar.

Leggja skal fram tillögu að texta fyrir merkingu innri og ytri umbúða í samræmi við V. bálk þessarar tilskipunar, ásamt fylgiseðli þegar hans er krafist skv. 61. gr. Þar að auki skal umsækjandi leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af endanlegri pakkningu eða pakkningum dýrallyfsins á a. m. k. einu opinberu tungumáli Evrópusambandsins og eftirlíkingin má vera í svarthvítu og í rafrænu formi hafi áður fengist samþykki fyrir því frá lögbæra yfirvaldinu.

C. ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR

Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. skal láta í té ítarlegar og gagnrýnar samantektir á niðurstöðum lyfjagerðarfræðilegra (eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra eða örverufræðilegra) prófana, öryggisprófana og lyfjaleifaprófana og forklínískra og klínískra rannsókna og niðurstöður prófana þar sem lagt er mat á hugsanlega áhættu sem dýrallyfið hefur í för með sér fyrir umhverfið.

Hver ítarleg og gagnrýnin samantekt skal gerð í ljósi þeirrar vísindabekkingar sem er fyrir hendi á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram. Samantekt skal innihalda mat á hinum ýmsu prófunum og rannsóknum, sem málsskjölin vegna markaðsleyfisins fjalla um, og í henni skal gera grein fyrir öllum atriðum er varða mat á gæðum, öryggi og verkun dýrallyfsins. Þar skal einnig tilgreina ítarlega niðurstöður prófana og rannsókna, sem lagðar hafa verið fram, og nákvæmar, bókfræðilegar tilvísanir.

Í viðbæti skal gefa stutt yfirlit yfir öll helstu gögn, jafnan í töflum eða á myndrænu formi þegar unnt er. Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar og viðbæturnir skulu innihalda nákvæmar millivísanir í upplýsingar í aðalskjölunum.

Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu undirritaðar og dagsettar, og upplýsingar um menntun höfundar, starfsþjálfun og reynslu skulu fylgja. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum höfundar við umsækjandann.

Þegar virka efnið hefur verið notað í mannalyf sem leyfi er fyrir í samræmi við kröfur skv. I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹⁾ má heildarsamantektin um gæði, sem kveðið er á um í lið 2. 3 í 2. einingu þess viðauka koma í stað samantektar á skjölum varðandi virka efnið eða lyfið, eins og við á.

Hafi lögbæra yfirvaldið lýst því opinberlega yfir að efnafræðilegar, lyfjagerðarfræðilegar og líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar um fullbúna lyfið megi ekki fylgja með málsskjölunum nema þær séu með sniði sameiginlega tækniskjalsins (e. Common Technical Document (CDT)) má leggja ítarlegu og gagnrýnu samantektina um niðurstöður lyfjagerðarfræðilegra prófana fram með sama sniði og er notað fyrir heildarsamantektina um gæði.

Ef umsókn varðar dýrategund eða ábendingar sem lítill markaður er fyrir má nota sniðið fyrir heildarsamantektina um gæði án undanfarandi samþykkis lögbærra yfirvalda.

2. HLUTI: *LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR (EDLISEFNAFRÆÐILEGAR, LÍFFRÆÐILEGAR EÐA ÖRVERUFRÆÐILEGAR) UPPLÝSINGAR (GÆÐI)*

Grundvallarreglur og -kröfur

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi samkvæmt fyrsta undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Meðal lyfjagerðarfræðilegra (eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra eða örverufræðilegra) gagna varðandi virka efnið eða efnið og fullunna dýrallyfið skulu vera upplýsingar um framleiðsluferlið, einkenni og eiginleika, gæðaeftirlitsferli og -kröfur og stöðugleika auk lýsingar á samsetningu, þróun og pakkingu dýrallyfsins.

Allar gæðalýsingar efna gilda, að meðtöldum almennum gæðalýsingum efna og almennum köflum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef þær er ekki að finna þar, í lyfjaskrá aðildarríkis.

Allar prófunaraðferðir skulu samræmast viðmiðunum um greiningu og eftirlit með gæðum upphafsefna og fullbúna lyfsins og vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar og kröfur. Leggja skal fram niðurstöðurnar úr gildingarrannsóknum.

Lýsa skal hverri prófunaraðferð nægilega ítarlega til að hægt sé að endurtaka hana í samanburðarprófunum sem fara fram að beiðni lögbæra yfirvaldsins og ef notuð eru sérstök tæki og búnaður skal lýsa þeim á fullnægjandi hátt og jafnvel láta teikningu fylgja. Með forskrift hvarfefna skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem fjallað er um í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvitnun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

Ef við á skal nota efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni sem eru tilgreind í *Evrópsku lyfjaskránni*. Ef notuð eru önnur viðmiðunarefni og -staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 311, 28. 11. 2001, bls. 67.

Þegar virka efnið hefur verið notað í mannalyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við kröfurnar I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB mega efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu eða örverufræðilegu upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 3. einingu þeirrar tilskipunar, koma í stað gagnanna er varða virka efnið eða fullbúna lyfið, eins og við á.

Efnafræðilegu, lyfjagerðarfræðilegu og líffræðilegu eða örverufræðilegu upplýsingarnar um virka efnið eða fullbúna lyfið mega ekki fylgja með málsskjölunum með sniði sameiginlega tækniskjalsins nema lögbæra yfirvaldið hafi lýst því yfir opinberlega að þessi möguleiki sé fyrir hendi.

Ef umsókn varðar dýrategund eða ábendingar sem lítill markaður er fyrir má nota snið sameiginlega tækniskjalsins án undanfarandi samþykkis lögbærra yfirvalda.

A. EIGINDLEGAR OG MEGINDLEGAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI

1. Eigindlegar upplýsingar

„Eigindlegar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í lyfi merkir hér tilgreining eða lýsing á:

- virka efninu eða efnunum,
- innihaldsefnum hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ. m. t. litarefni, rotvarnarefni, glæðiefni, stöðgarar, þykkingarefni, fleytiefni, bragð- og ilmefni,
- innihaldsefnum í hjúpi dýrallyfja sem gefa á dýrum inn eða á annan hátt, s. s. hylki og gelatínhylki.

Þessum upplýsingum skulu fylgja öll viðeigandi gögn um innri umbúðir og, þar sem við á, ytri umbúðir og, eftir því sem við á, hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem lyfið er notað eða gefið með og er afhentur með því.

2. Viðtekin íðorð

Viðtekin íðorð, sem nota skal til að lýsa innihaldsefnum dýrallyfja, hafa þá merkingu sem hér segir þrátt fyrir beitingu annara ákvæða c-liðar 3. mgr. 12. gr. :

- þegar um er að ræða innihaldsefni sem eru nefnd í *Evrópsku lyfjaskránni*, eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna: aðalheitið í yfirskrift viðkomandi gæðalýsingar efnis ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,
- þegar um önnur innihaldsefni er að ræða: alþjóðlegt samheiti (INN-heiti), sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni hefur samþykkt, e. t. v. ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; lýsa skal innihaldsefnum, sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti, með því að geta þess hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,
- þegar um litarefni er að ræða: E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 78/25/EEB ⁽¹⁾.

3. Megindlegar upplýsingar

3. 1. Þegar gefnar eru „megindlegar upplýsingar“ um öll virk efni í dýrallyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga hvers virks efnis, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu, eftir því hvert lyfjaformið er.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 11, 14. 1. 1978, bls. 18.

Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á efnafræðilegan hátt. Hafi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin skilgreint alþjóðaeiningu fyrir lífvirkni skal hún notuð. Ef alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar þannig að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna, ef við á með því að nota einingar *Evrópsku lyfjaskrárinnar*.

Ávallt skal gefa upp lífvirkni á massa- eða rúmmálseiningu ef unnt er. Auk þessara upplýsinga skal tilgreina:

- þegar um er að ræða lyf í stökum skömmtum: massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í ílátinu sem skammturinn er í, með tilliti til nýtanlegs rúmmáls lyfsins, eftir lokatilbúning lyfsins þar sem það á við,
- þegar um er að ræða dýrallyf sem gefin eru í dropum: massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í hverjum dropa eða í dropafjölda sem samsvarar 1 ml eða 1 g af dýrallyfinu,
- þegar um er að ræða mixtúrur, fleyti, kyrni og önnur lyfjaform sem gefin eru í mældum skömmtum: massa eða lífvirknieiningar allra virkra efna í mældum skammti.

3. 2. Greina skal meginlega frá heildarmassa virkra efna sem eru efnasambönd eða afleiður og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, massa virks eða virkra hluta sameindarinnar.

3. 3. Þegar dýrallyf innihalda virkt efni sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í einhverju aðildarríki skal kerfisbundið tilgreina magn virks efnis, sem er salt eða hýdrat, sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal meginlega samsetningu allra dýrallyfja, sem veitt verður leyfi fyrir þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt ef um sama virka efnið er að ræða.

4. Þróun lyfjaforms

Gefa skal skýringu á vali á samsetningu, innihaldsefnum, innri umbúðum, mögulegum frekari umbúðum, ytri umbúðum ef við á, fyrirhugaðri virkni hjálparefnanna í fullbúna lyfinu og aðferðinni sem er notuð til að framleiða fullbúið lyf. Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjaformsins. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það. Sýna skal fram á að örverufræðilegir eiginleikar (örverufræðilegur hreinleiki og örverueyðandi virkni) og notkunarleiðbeiningar séu viðeigandi fyrir þá fyrirhuguðu notkun dýrallyfsins sem er tilgreind í málsskjölum með umsókninni um markaðsleyfi.

B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða aðstöðu sem tengist framleiðslu og prófunum.

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 12. gr. , skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

Í því markmiði skal þar a. m. k. tilgreina:

- hin ýmsu framleiðslustig, til að hægt sé að meta hvort vinnsluferli við framleiðslu lyfjaformsins geti hafa valdið neikvæðri breytingu á innihaldsefnum,
- þegar um samfellda framleiðslu er að ræða: nákvæmar upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullbúna lyfs,

- framleiðsluforskriftina sem er notuð, auk upplýsinga um magn allra innihaldsefna; þó nægir að tilgreina magn hjálparefna eins nærri lagi og lyfjaformið krefst og nefna skal öll efni sem kunna að hverfa við framleiðslu lyfsins; yfirmagn skal tilgreina og rökstyðja,
- á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna ferliseftirlits og hvaða mörk gilda, þegar aðrar upplýsingar í fylgiskjöllum með umsókn sýna að slíkt er nauðsynlegt vegna gæðaeftirlits með fullbúna lyfinu,
- tilraunarrannsóknir sem gerðar eru með það að markmiði að gilda framleiðsluferlið og, þegar við á, áætlun til gildingar á lotum í framleiðslustærð,
- fyrir sæfð lyf, við sæfingarskilyrði sem samræmast ekki staðli lyfjaskrár: upplýsingar um sæfingarferlin og/eða smitgátaraðferðirnar sem notaðar eru.

C. EFTIRLIT MEÐ UPPHAFSEFNUM

1. Almennar kröfur

Í þessari málsgrein merkir „upphafsefni“ öll innihaldsefni dýralyfs og, ef þurfa þykir, þau efni sem ílát þess, að meðtöldum lokunarbúnaði, er gert úr eins og segir í 1. lið A-þáttar hér að framan.

Meðal málsskjala skulu vera gæðalýsingar og upplýsingar um prófanir sem gera á til gæðaeftirlits með öllum framleiðslulotum upphafsefna.

Í umsókn um markaðsleyfi skal tilgreina venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna. Ef notaðar eru aðrar prófanir en þær sem tilgreindar eru í lyfjaskránni skal rökstyðja það með því að sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfur í þeirri lyfjaskrá.

Þegar aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar hefur gefið út hæfisvottorð fyrir upphafsefni, virkt efni eða hjálparefni skal það vottorð vera tilvísun til viðkomandi gæðalýsingar efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*.

Þegar vísað er til hæfisvottorðs skal framleiðandinn veita umsækjandanum skriflega tryggingu fyrir því að framleiðsluferlinu hafi ekki verið breytt síðan aðalskrifstofa *Evrópsku lyfjaskrárinnar* gaf út hæfisvottorðið.

Framvísa skal greiningarvottorðum fyrir upphafsefnin til að sýna fram á samræmi við skilgreinda gæðalýsingu.

1. 1. Virk efni

Veita skal upplýsingar um nafn, heimilisfang og ábyrgð hvers framleiðanda og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða aðstöðu sem tengist framleiðslu og prófunum á virku efni.

Þegar um er að ræða vel skilgreint, virkt efni getur framleiðandi virka efnisins eða umsækjandi séð til þess að framleiðandi virka efnisins afhendi lögðum yfirvöldum milliliðalaust sérstakt skjal í formi grunnskjals fyrir virka efnið þar sem fram koma eftirfarandi upplýsingar:

- a) nákvæm lýsing á framleiðsluferlinu,
- b) lýsing á gæðaeftirliti í framleiðslu,
- c) lýsing á gildingu vinnsluferlisins.

Í því tilviki skal framleiðandi þó sjá umsækjanda fyrir öllum gögnum sem hann kann að þurfa til að geta ábyrgst dýrlyfið. Framleiðandinn skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samræmi milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né gæðalýsingunum án þess að tilkynna umsækjanda um það. Skjöl og upplýsingar til stuðnings umsókn um slíka breytingu skulu afhent lögbærum yfirvöldum og einnig skal afhenda umsækjanda þessi skjöl og upplýsingar ef þær varða hlut umsækjandans í grunnskjalinu fyrir virkt efni.

Liggi ekki fyrir hæfisvottorð fyrir virka efnið skal að auki skal láta í té upplýsingar um framleiðsluaðferð, gæðaeftirlit og óhreinindi auk gagna sem sýna sameindabyggingu.

1. Í upplýsingum um framleiðsluferlið skal vera lýsing á framleiðsluferli virka efnisins sem jafngildir skuldbindingu umsækjandans viðvíkjandi framleiðslu virka efnisins. Tilgreina skal öll efni sem þarf til framleiðslu virka efnisins eða efnanna og fram skal koma hvar í ferlinu hvert efni er notað. Veita skal upplýsingar um gæði þessara efna og hvernig eftirliti með þeim er háttað. Veita skal upplýsingar sem sýna að efnin uppfylla viðeigandi staðla með tilliti til áformaðrar notkunar.
2. Í upplýsingum um gæðaeftirlit skal greina frá prófunum (þ. m. t. samþykktarviðmiðanir), sem framkvæmdar eru fyrir hvern mikilvægan áfanga, gæðum milliefna og eftirliti með þeim, gildingu vinnsluferlisins og/eða rannsóknnum í tengslum við mat, eins og við á. Einnig skulu þær fela í sér gögn um gildingu þeirra greiningaraðferða sem beitt er í tengslum við virka efnið, þar sem við á.
3. Í upplýsingum um óhreinindi skal tilgreina fyrirsjáanleg óhreinindi ásamt magni og eiginleikum staðfesta óhreininda. Einnig skulu þar koma fram upplýsingar um öryggi þessara óhreininda þegar við á.
4. Þegar um er að ræða líffræðileg dýralyf skal teikning af aminosýruröðinni og upplýsingar um hlutfallslegan mólmassa vera meðal gagnanna sem sýna sameindabyggingu.

1. 1. 1. Virk efni sem eru skráð í lyfjaskrá

Almennar og sértækar gæðalýsingar í *Evrópsku lyfjaskránni* gilda fyrir öll virk efni sem eru skráð í henni.

Innihaldsefni, sem standast kröfur í *Evrópsku lyfjaskránni* eða lyfjaskrá aðildarríkis, teljast fullnægja ákvæði i-liðar 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við skal viðeigandi tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá koma í stað lýsingar á greiningaraðferðum og -ferlum í hverjum viðeigandi hluta.

Þegar gæðalýsing í gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni* eða gildandi lyfjaskrá aðildarríkis nægir ekki til að tryggja gæði efnis geta lögbær yfirvöld krafist umsækjanda um gæðalýsingar sem eiga betur við, þ. m. t. mörk fyrir ákveðin óhreinindi með prófunaraðferðum sem hafa fengið gildingu.

Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þetta yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á lyfjaskránni, upplýsingar um meinta vankanta og hvaða gæðalýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

Þegar gæðalýsing fyrir virkt efni er ekki fyrir hendi í *Evrópsku lyfjaskránni* en virka efninu er lýst í lyfjaskrá aðildarríkis má nota þá gæðalýsingu efnisins.

Ef virku efni er hvorki lýst í *Evrópsku lyfjaskránni* né lyfjaskrá aðildarríkis má samþykkja að samræmis sé gætt við gæðalýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands ef sýnt er fram á að sú gæðalýsing hæfi og skal umsækjandi þá leggja fram afrit af þessari gæðalýsingu efnisins ásamt þýðingu eftir því sem við á. Leggja skal fram gögn sem sýna að gæðalýsing efnisins dugi til fullnægjandi eftirlits með gæðum virka efnisins.

1. 1. 2. Virk efni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá

Lýsing á innihaldsefnum, sem eru hvergi skráð í lyfjaskrá, skal sett fram sem gæðalýsing efnanna undir þessum fyrirsögnum:

- a) heiti innihaldsefnisins sem uppfyllir kröfur skv. 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum;
- b) skilgreining á efni, á sambærilegan hátt og efnum er lýst í *Evrópsku lyfjaskránni*, að viðbættum nauðsynlegum gögnum til útskýringar, einkum er varðar sameindabyggingu efnisins. Ef aðeins er hægt að lýsa efnum með framleiðsluaðferð skal lýsingin vera nægilega ítarleg til að sýna eiginleika efnis sem er stöðugt bæði að því er varðar samsetningu og áhrif;
- c) sanngreiningaraðferðir, sem lýsa má annars vegar með því að gera fullkomna grein fyrir framleiðslu efnisins og hins vegar sem prófunum sem ber að nota að staðaldri;
- d) hreinleikaprófanir, sem lýsa skal með tilliti til hvernar tegundar fyrirsjáanlegra óhreininda, einkum þeirra sem kunna að hafa neikvæð áhrif og, ef þurfa þykir, með tilliti til samsetningar efnanna sem umsóknin tekur til, þeirra sem gætu haft neikvæð áhrif á stöðugleika lyfsins eða skekkni viðurstöður efnagreininga,
- e) prófanir og mörk til eftirlits með breytum sem skipta máli í tengslum við fullbúna lyfið, t. d. kornastærð og dauðhreinsun, sem skal lýsa og aðferðir skulu fá gildingu þegar við á,
- f) þegar um er að ræða flókin efnasambönd úr jurta- eða dýraríkinu skal annars vegar gera greinarmun á tilvikum þar sem margþætt líflyfjafræðileg áhrif gera það að verkum að nauðsynlegt er að hafa efnasfræðilegt, eðlisfræðilegt eða líffræðilegt eftirlit með aðalinnihaldsefni, og hins vegar tilvikum þar sem efni innihalda einn eða fleiri hópa af aðalinnihaldsefnum með áþekka virkni en þá er hægt að leyfa heildaraðferð við greiningu þeirra.

Þessi gögn skulu sýna að tillagðar prófunaraðferðir nægi til eftirlits með gæðum virka efnisins af þessum skilgreinda uppruna.

1. 1. 3. Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á lífaðgengi

Eftirfarandi upplýsingar um virk efni, hvort sem efnin eru skráð í lyfjaskrá eða ekki, skulu vera liður í almennri lýsingu á virku efnunum ef lífaðgengi dýrallyfsins er háð þeim:

- kristallaform og leysnistuðlar,
- kornastærð, eftir dyftingu ef við á,
- vötnunarstig,
- olíu-/vatnshlutfallsstuðull,
- pK/pH-gildi.

Fyrstu þrír liðirnir eiga ekki við um efni sem eingöngu eru notuð í lausn.

1. 2. Hjálparefni

Almennar og sértækar gæðalýsingar efna í *Evrópsku lyfjaskránni* gilda fyrir öll efni sem eru skráð í henni.

Hjálparefni skulu vera í samræmi við kröfur í viðeigandi gæðalýsingu í *Evrópsku lyfjaskránni*. Þegar slík gæðalýsing er ekki fyrir hendi má vísa í lyfjaskrá aðildarríkis. Ef slíka gæðalýsingu er ekki að finna í lyfjaskrá aðildarríkis má vísa í lyfjaskrá þriðja lands. Í slíku tilviki skal sýna fram á að sú gæðalýsing efnis sé við hæfi. Þegar við á skulu frekari prófanir til eftirlits með breytum á borð við kornastærð, dauðhreinsun og leysisleifar, koma til viðbótar kröfunum í gæðalýsingu efnisins. Ef gæðalýsing efnis er ekki fyrir hendi í lyfjaskrá skal leggja fram tillögu að gæðalýsingu og rökstyðja hana. Fullnægja skal kröfum varðandi gæðalýsingar fyrir virka efnið samkvæmt a- til e-lið í lið 1. 1. 2. Gera skal grein fyrir tillögðum aðferðum ásamt tilheyrandi gögnum um gildingu þeirra.

Litunarefni, sem nota á í dýrallyf, skulu uppfylla kröfur í tilskipun 78/25/EBE nema þegar um er að ræða tiltekin dýrallyf til staðbundinnar notkunar, eins og t. d. hálsólar með skordýraeitri og eyrnamerki, þar sem notkun annara litunarefna er réttlætanagerleg.

Litunarefni skulu uppfylla hreinleikaskilyrðin sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 95/45/EB.⁽¹⁾

Ef um er að ræða ný hjálparefni, þ. e. eitt eða fleiri hjálparefni sem eru notuð í fyrsta sinn í dýrallyfi eða notuð með nýrri íkomuleið, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit með millivísunum í bæði klínísk og óklínísk gögn sem sýna fram á öryggi efnanna.

1. 3. Lokunarbúnaður íláta

1. 3. 1. Virkt efni

Láta skal í té upplýsingar um lokunarbúnað íláta virka efnisins. Umfang upplýsinga skal ráðast af eðlisástandi (fljótandi eða fast) virka efnisins.

1. 3. 2. Fullbúið lyf

Láta skal í té upplýsingar um lokunarbúnað íláta fullbúna lyfsins. Umfang upplýsinga skal ráðast af íkomuleið dýrallyfsins og eðlisástandi (fljótandi eða fast) skammtaformsins.

Umbúðafni skulu vera í samræmi við kröfur í viðeigandi gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni. Þegar slík gæðalýsing efnis er ekki fyrir hendi má vísa í lyfjaskrá aðildarríkis. Ef slíka gæðalýsingu efnis er ekki að finna í lyfjaskrá aðildarríkis má vísa í lyfjaskrá þriðja lands. Í slíku tilvikum skal sýna fram á að sú gæðalýsing efnis sé við hæfi.

Ef gæðalýsingu efnis er ekki að finna í lyfjaskrá skal leggja fram tillögu að gæðalýsingu fyrir umbúðafnið og rökstyðja hana.

Leggja skal fram vísindagögn varðandi val og nothæfi umbúðafna.

Ef um er að ræða ný umbúðafni sem komast í snertingu við lyfið skal leggja fram upplýsingar um samsetningu, framleiðslu og öryggi þeirra.

Leggja skal fram gæðalýsingar og, ef við á, gögn um afkastagetu fyrir allan búnað til skömmtunar eða lyfjagjafar sem afhentur er með dýrallyfinu.

1. 4. Efni af líffræðilegum uppruna

Þegar upprunaefni, eins og örverur, jurta- eða dýravefir, frumur eða vökvar (að blóði meðtöldu) úr mönnum eða dýrum og erfðabreyttar frumur, eru notuð við framleiðslu dýrallyfja skal lýsa og skjalfesta uppruna og sögu upphafsefnanna.

Í lýsingu á upphafsefninu skal tilgreina framleiðsluskipulag, hreinsunar- og óvirkjunaraðferðir og gildingu þeirra og allar aðferðir við ferliseftirlit sem eiga að tryggja gæði, öryggi og samræmi milli framleiðslulotna hins fullbúna lyfs.

Þegar frumusöfn eru notuð skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að því endursáningarþrepi, sem er notað við framleiðslu, og lengur.

Rannsaka skal sáningarefni, frumusöfn og sermisöfn og, þegar þess er kostur, upprunaefnin, sem þau eru unnin úr, til að tryggja að þau innihaldi ekki aðskotaefni.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 226, 22. 9. 1995, bls. 1.

Þegar notuð eru upphafsefni úr dýrum eða mönnum skal lýsa þeim ráðstöfunum sem beitt er til að tryggja að þau séu án hugsanlegra sjúkdómsvalda;

Ef aðskotaefni, sem geta valdið sýkingu, eru óhjákvæmileg skal aðeins nota viðkomandi efni þegar tryggt er að aðskotaefnin verði fjarlægð og/eða gerð óvirk á seinni vinnslustigum og skal sýnt fram á það með gildingu.

Leggja skal fram gögn sem sýna að sáningarefnin, frumusáningarefnin, sermilotur og önnur efni úr dýrategundum, sem tengjast útbreiðslu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, séu í samræmi við leiðbeiningar um lágmörkun þeirrar áhættu að smitvaldur heilahrönnunar í dýrum berist með manna- og dýralyfjum (e. Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products) ⁽¹⁾, og einnig í samræmi við samsvarandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*. Nota má hæfisvottorð, sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar gefur út með tilvísun í viðeigandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

D. EFTIRLITSPRÓFANIR Á MILLISTIGUM FRAMLEIÐSLUFERLISINS

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um prófanir vegna eftirlits með lyfinu sem unnt er að framkvæma á millistigi í framleiðsluferlinu til að tryggja samræmi í tæknilegum eiginleikum og framleiðsluferlinu.

Þessar prófanir eru nauðsynlegar til að kanna hvort dýralyfið er í samræmi við forskrift þess þegar umsækjandi leggur í undantekningartilvikum fram tillögu um greiningaraðferð til að prófa hið fullbúna lyf sem felur ekki í sér magnákvörðun á öllum virkum efnum (eða öllum innihaldsefnum hjálparefnisins sem standast þurfa sömu kröfur og virku efnin).

Það sama gildir þegar gæðaeftirlit með fullbúna lyfinu byggist á ferliseftirliti, einkum ef það er framleiðsluaðferðin sem fyrst og fremst er notuð til að skilgreina efnið.

Ef hægt er að geyma milliefni áður en frekari vinnsla eða fyrsta samsetning fer fram skal skilgreina geymsluþol milliefnisins á grundvelli gagnanna úr stöðugleikarannsóknunum.

E. PRÓFANIR Á FULLBÚNU LYFINU

Við eftirlit með fullbúnu lyfi er litið svo á að til hverrar framleiðslulotu fullbúins lyfs teljist allar einingar lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphaflega magni efnis og sem hafa farið í gegnum sömu röð framleiðslu- og/eða sæfingarferla eða, sé um samfellt vinnsluferli að ræða, allar einingar sem eru framleiddar á tilteknu tímabili.

Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp allar venjubundnar prófanir sem eru gerðar á hverri framleiðslueiningu fullbúins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki venjubundin. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt.

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um eftirlitsprófanir á fullbúna lyfinu við lokasamþykkt. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Ákvæði viðeigandi gæðalýsinga efna og almennra kafla í *Evrópsku lyfjaskránni* eða, ef ekki þar, í lyfjaskrá aðildarríkis, skulu gilda um öll lyf sem eru skilgreind þar.

Ef notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og mörk en getið er um í viðeigandi gæðalýsingum efna og almennum köflum í *Evrópsku lyfjaskránni* eða, að öðrum kosti, lyfjaskrá aðildarríkis, skal það rökstutt með því að leggja fram sönnun fyrir því að hið fullbúna lyf stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar gæðalýsingar efna.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB C 24, 28. 1. 2004, bls. 6.

1. Almennir eiginleikar fullunnins lyfs

Ávallt skal gera tilteknar prófanir á almennum eiginleikum fullbúins lyfs. Þegar við á skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalþyngd og hámarksfrávikum, til tækni-, eðlis- eða örverufræðilegra prófana, skynmatseiginleika og eðlisfræðilegra eiginleika, s. s. eðlismassa, sýrustigs og brotstuðuls. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá stöðlum og þolmörkum fyrir hvern þessara eiginleika.

Lýsa skal nákvæmlega prófunarskilyrðum og, eftir því sem við á, búnaði og tækjum, sem notuð eru, og stöðlum, ef upplýsingar þar að lútandi eru ekki í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrár aðildarríkjanna og skal hið sama gilda þegar aðferðir, sem framangreindar lyfjaskrár mæla fyrir um, eiga ekki við.

Enn fremur skulu föst lyfjaform, sem gefin eru um munn, rannsökuð í glasi með tilliti til losunar- og leysnihraða virka efnisins eða efnanna nema sýnt sé fram á að þess sé ekki þörf. Þessar rannsóknir skulu einnig framkvæmdar þegar lyfjagjöf fer fram með öðrum hætti ef lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis telja það nauðsynlegt.

2. Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna

Annaðhvort skal sann- og magngreina virkt eða virk efni í dæmigerðu sýni úr framleiðslulotu eða í nokkrum skammtaeiningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullbúnu lyfi skal ekki vera meira en $\pm 5\%$ á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með því.

Framleiðandi skal, á grundvelli stöðugleikaprófa, leggja fram rökstuddar tillögur um ásættanleg fráviksmörk fyrir tilgreint magn virks efnis í fullbúnu lyfi sem skulu gilda til loka fyrirhugaðs geymslutíma.

Í ákveðnum tilvikum, þegar um sérlega flóknar efnablöndur er að ræða þar sem virk efni eru fjölmörg eða í mjög litlum mæli og magngreining þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erfitt er að gera á hverri framleiðslueiningu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullbúna lyfinu en þó einungis með því skýlausa skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigum framleiðsluferlisins. Ekki má beita þessari einfölduðu aðferð við prófanir á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Þessu skal fylgja aðferð til magnákvörðunar sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að sannreyna, eftir að lyfið er komið á markað, að það sé eins og gæðalýsing þess segir til um.

Skýlt er að gera líffræðilega greiningu í lífi eða í glasi þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal greiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullbúnu lyfi má gera þær á millistigi, eins seint og unnt er í framleiðsluferlinu.

Þegar niðurbrot á sér stað meðan á framleiðslu fullbúna lyfsins stendur skal tilgreina leyfilegt hámarksinnihald niðurbrotsefna, hvers um sig og samanlagt, strax að framleiðslu lokinni.

Ef upplýsingar, sem eru veittar samkvæmt B-þætti, sýna að notað er talsvert yfirmagn af virku efni við framleiðslu lyfsins, eða ef gögn um stöðugleika sýna að innihald virka efnisins minnkar við geymslu, skal lýsing á eftirlitsprófunum á fullbúna lyfinu ná, eftir því sem við á, yfir efnafræðilega og, ef þurfa þykir, eiturefna- og líflyfjafræðilega rannsókn á þeim breytingum, sem hafa orðið á efninu, og jafnvel lýsingu á eiginleikum og/eða magngreiningu niðurbrotsefna.

3. Sanngreining og magngreining innihaldsefna hjálparefnis

Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri og neðri mörkum á hverju örverueyðandi varnarefni og hverju hjálparefni sem er líklegt til að hafa áhrif á lífaðgengi virka efnisins nema lífaðgengið sé staðfest með öðrum viðeigandi prófunum. Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri mörkum á hverju þrávarnarefni og hverju hjálparefni sem líklegt er til að hafi truflandi áhrif á lífeðlisfræðilega starfsemi, og prófun á lægri mörkum skal einnig framkvæma á þrávarnarefnum við lokasamþykkt.

4. Öryggisprófanir

Að frátöldum niðurstöðum úr eiturefna- og líflyfjafræðilegum prófunum, sem lagðar eru fram með umsókn um markaðsleyfi, skulu upplýsingar um öryggisprófanir, til að kanna t. d. sæfingu og bakteríuinnreit, ætíð fylgja gögnum um efnagreiningar þar sem slíkra prófana er krafist að staðaldri til að sannprófa gæði lyfsins.

F. STÖÐUGLEIKAPRÓFUN

1. Virk efni

Tilgreina skal endurprófunartíma og geymsluskilyrði fyrir virka efnið nema fjallað sé um virka efnið í gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni* og framleiðandi fullbúna lyfsins endurprófar virka efnið að fullu rétt áður en það er notað í framleiðslu á fullbúna lyfinu.

Gögn um stöðugleika skulu lögð fram til stuðnings skilgreinda endurprófunartímanum og geymsluskilyrðunum. Greina skal frá tegund stöðugleikarannsóknna, aðferðarlýsingum, greiningaraðferðum og gildingum þeirra og gera ítarlega grein fyrir niðurstöðum. Leggja skal fram skuldbindingu um stöðugleika og samantekt á aðferðarlýsingunni.

Sé hins vegar fyrir hendi hæfisvottorð fyrir virkt efni af tillögðum uppruna þar sem endurprófunartími og geymsluskilyrði eru tilgreind er ekki krafist stöðugleikagagna fyrir það virka efni af þeim uppruna.

2. Fullbúið lyf

Lýsa skal rannsóknnum sem hafa verið gerðar til að ákveða geymsluþol, ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til.

Greina skal frá tegund stöðugleikarannsóknna, aðferðarlýsingum, greiningaraðferðum og gildingum þeirra og gera ítarlega grein fyrir niðurstöðum.

Ef þörf er á lokatilbúningi eða þynningu fullbúins lyfs áður en það er gefið er krafist upplýsinga um tillagt geymsluþol og gæðalýsingu lyfsins eftir lokatilbúning/þynningu sem eru studdar viðeigandi upplýsingum um stöðugleika.

Þegar um er að ræða fjölskammtaflát skal, þar sem við á, leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að renna stoðum undir geymsluþol lyfsins eftir að umbúðir hafa verið rofnar í fyrsta sinn, og skilgreina skal gæðalýsingu fyrir lyfið eftir að það hefur verið tekið í notkun.

Þegar hætta er á að í fullbúna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og tilgreina sanngreiningaraðferðir og prófunarferli.

Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður greininga, sem renna stoðum undir tillagðan geymsluþolstíma og, ef við á, geymsluþolstíma eftir að lyfið hefur verið tekið í notkun við ráðlögð geymsluskilyrði, og gæðalýsingar fullbúna lyfsins í lok geymsluþolstímans og, ef við á, í lok geymsluþolstímans eftir að lyfið hefur verið tekið í notkun við þessi ráðlögðu geymsluskilyrði.

Tilgreina skal leyfilegt hámarksinnihald niðurbrotsefna, hvers um sig og samanlagt, í lok geymsluþolstíma.

Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun lyfs og íláts skulu lagðar fram ef hætta er á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf er að ræða.

Leggja skal fram skuldbindingu um stöðugleika og samantekt á aðferðarlýsingunni.

G. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Taka má upplýsingar varðandi gæði dýrallyfsins, sem ekki komu fram í fyrri þáttum, inn í málsskjölin.

Þegar um er að ræða lyfjaforblöndur (lyf sem ætlað er að vera hluti af lyfjablönduðu fóðri) skal láta í té upplýsingar um hlutfall innihalds, leiðbeiningar um ísetningu, einsleitni í fóðri, samrýmanlegt/hentugt fóður, stöðugleika í fóðri og tillagðan geymsluþolstíma í fóðri. Einnig skal láta í té gæðalýsingu fyrir lyfjablandað fóður sem er framleitt er með þessum lyfjaforblöndum í samræmi við leiðbeiningar um ráðlagðar notkunarleiðbeiningar.

3. HLUTI: ÖRYGGIS OG LYFJALEIFAPRÓFANIR

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi samkvæmt öðrum og fjórða undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr. , skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur:

A. Öryggisprófanir

I. KAFLI: FRAMKVÆMD PRÓFANA

Í gögnum um öryggi skal eftirfarandi koma fram:

- a) Hugsanleg eituhrif dýrallyfsins og öll hættuleg eða óæskileg áhrif sem kunna að koma fram hjá dýrum við notkun við tillögð skilyrði og skal meta þessi áhrif með hliðsjón af því hversu alvarlegt sjúkdómsástandið er;
- b) Hugsanleg skaðleg áhrif á menn af völdum leifa dýrallyfsins eða efnisins í afurðum dýra sem hafa fengið lyfið og hvaða erfiðleika þessar lyfjaleifar hafa í för með sér við iðnaðarvinnslu matvæla,
- c) Möguleg hætta á að menn verði fyrir váhrifum af völdum dýrallyfsins, t. d. þegar dýrinu er gefið lyfið,
- d) Hugsanleg áhætta fyrir umhverfið sem stafar af notkun dýrallyfsins.

Allar niðurstöður skulu vera áreiðanlegar og hafa almennt gildi. Beita skal stærðfræðilegum og tölfraðilegum aðferðum, eftir því sem við á, til að skipuleggja tilraunaaðferðir og meta niðurstöður. Auk þess skal láta í té upplýsingar um notagildi lyfsins til lækninga og hvaða hættur geti stafað af notkun þess.

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að gera prófanir á umbrotsefnum móðurefnisins ef það eru leifar þeirra sem eru áhyggjuefni.

Hjálparefni, sem er notað til lyfjagerðar í fyrsta sinn, skal meðhöndla eins og virkt efni.

1. Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess

- alþjóðlegt samheiti (INN),
- IUPAC-heiti (IUPAC: Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði),
- CAS-númer (CAS: Upplýsingaþjónusta um iðefni),
- Meðferðarfræðileg, lyfjafræðileg og efnafræðileg flokkun,

- samheiti og skammstafanir,
- byggingarformúla,
- sameindaformúla,
- mólmassi,
- hreinleikastig,
- eigindleg og megindleg samsetning óhreininda,
- lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum,
- bræðslumark,
- suðumark,
- gufuþrýstingur,
- leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, tilgreint í g/l, ásamt hitastigi,
- þéttni,
- brotstuðull, snúningur o. s. frv. ,
- efnasamsetning lyfsins,

2. Líflyfjafræði

Líflyfjafræðirannsóknir hafa grundvallarþýðingu fyrir skilning á gangi þeirra hvarfa sem kalla fram lækningaverkun dýrallyfsins og því ber að bæta líflyfjafræðirannsóknnum með tilraunadýr og marktegundir inn í 4. hluta.

Líflyfjafræðirannsóknir geta þó einnig stuðlað að skilningi á eiturefnafræðilegum fyrirbærum. Ef dýrallyf kallar fram líflyfjafræðileg áhrif án eiturvekana eða við minni skammta en kalla fram eiturhrif skal auk þess taka tillit til þessara lyfjafræðilegu áhrifa við mat á öryggi dýrallyfsins.

Í inngangi upplýsingagagnanna um öryggi skal því ávallt veita ítarlegar upplýsingar um líflyfjafræðilegar rannsóknir með tilraunadýr og allar viðeigandi upplýsingar sem komið hafa fram við klínískar rannsóknir á markdýrinu.

2. 1. Lyfhrifafræði

Upplýsingar um verkunarhátt virka efnisins eða efnanna skal láta í té ásamt upplýsingum um fyrsta og annars stigs lyfhrif til að stuðla að skilningi á aukaverkunum sem koma fram í dýraránnsóknunum.

2. 2. Lyfjahvarfafræði

Láta skal í té gögn um afdrif virka efnisins og umbrotsefna þeirra í tegundinni sem notuð er í eiturefnarannsóknunum og þar skal koma fram gleypni, dreifing, umbrot og útskilnaður. Gögnin skal tengja við niðurstöður úr lyfjafræðilegu og eiturefnafræðilegu rannsóknunum um vensl skammta og verkunar til að ákvarða viðeigandi váhrifamörk. Í 4. hluta skal bera saman gögnin um lyfjahvörf úr rannsóknunum á marktegundinni (liður A. 2 í I. kafla 4. hluta) til að ákvarða hvort niðurstöðurnar úr eiturefnarannsóknunum skipti máli að því er varðar eiturhrif í markdýrategundinni.

3. Eiturefnafræði

Gögnin um eiturefnafræði skulu vera í samræmi við leiðbeiningarnar, sem Lyfjastofnunin birtir um almennt verklag við prófun, og leiðbeiningar varðandi tiltekna rannsóknir. Þessar leiðbeiningar skulu ná yfir:

1. grunnprófanir sem krafist er fyrir öll ný dýralyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, til að leggja mat á öryggi hvers konar lyfjaleifa sem finnast í matvælum til manneldis,
2. frekari prófanir sem kunna að vera nauðsynlegar, háð tilteknum eiturefnafræðilegum þáttum sem gefa tilefni til áhyggna, t. d. er varða byggingu, flokk og verkunarhátt virka efnisins eða efnanna,
3. sérstakar prófanir sem geta komið að gagni við túlkun gagna sem fást í grunnprófunum eða frekari prófunum.

Við rannsóknirnar skal nota virka efnið eða efnin, ekki fullbúna lyfið. Þegar þörf er á rannsóknum á fullunna lyfinu er það tekið fram í textanum sem hér fer á eftir.

3. 1. Eiturhrif eftir einn skammt

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt má nota til að segja fyrir um:

- möguleg áhrif bráðrar ofskömmtnar á marktegundir,
- möguleg áhrif á menn ef þeim er gefið lyfið af slysi,
- skammta sem henta til rannsókna á endurtekinni skömmtnun.

Í rannsóknum á eiturhrifum eftir einn skammt skal greina frá bráðum eiturhrifum efnisins og hversu lengi eiturhrifin eru að koma fram og dvína.

Rannsóknir þær sem á að framkvæma skulu valdar með það í huga að láta í té upplýsingar um öryggi notenda, t. d. ef búist er við umtalsverðum váhrifum við innöndun dýralyfsins eða snertingu þess við húð notandans þá skal rannsaka slíkar váhrifaleiðir.

3. 2. Eiturhrif eftir endurtekna skammta

Prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða meinafræðilegar breytingar, sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virkt efni eða dýralyf sem eingöngu eru ætluð dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis nægir venjulega að rannsaka eiturhrif eftir endurtekna skammta í einni tegund tilraunadýra. Í stað þessara rannsókna getur komið rannsókn á markdýrinu. Tíðni lyfjagjafar, íkomuleið og lengd rannsóknarinnar skal miðast við fyrirhuguð skilyrði við klíniska notkun. Rannsakandinn skal rökstyðja umfang og lengd rannsóknanna og val skammtastærða.

Þegar um er að ræða efni eða dýralyf sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal framkvæma (90 daga) prófanir á eiturhrifum eftir endurtekna skammta í nagdýri og dýrategund, sem ekki er nagdýr, til að fastsetja marklíffæri og eiturefnafræðilega endapunkta og ákvarða viðeigandi dýrategund og skammtastærðir fyrir prófanir á langvinnnum eiturhrifum.

Rannsakandinn skal rökstyðja val sitt á dýrategund með hliðsjón af því sem vitað er um umbrot lyfsins í dýrum og mönnum. Prófunarefnið skal gefið um munn. Rannsakandinn skal setja fram með greinilegum hætti og rökstyðja aðferðir við lyfjagjöf, tíðni lyfjagjafar og lengd rannsóknanna.

Yfirleitt skal velja hámarksskammt þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Með minnsta skammti ættu ekki að koma fram nein eiturhrif.

Mat á eiturrhifum skal byggjast á athugun á hegðun, vexti, blóðfræði og lífeðlisfræðilegum prófunum, einkum að því er varðar útskilnaðarlíffæri, og einnig á krufningarskýrslum og tilheyrandi vefjafræðilegum upplýsingum. Val á flokkum prófana og umfang þeirra fer eftir því hvaða dýrategund er notuð og vísindalegri þekkingu á hverjum tíma.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsakaðar í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar getur rannsakandi breytt prófunum á eiturrhifum eftir endurtekna skammta eftir þörfum, nema prófanir á eiturrhifum hafi leitt í ljós virknisaukningu eða ný eiturrhif, og skal hann færa fram ástæður fyrir breytingunum.

3. 3. Þol hjá marktegundinni

Leggja skal fram samantekt um öll merki um óþol sem mælast við rannsóknir á marktegund, yfirleitt með endanlegu samsetningunni, í samræmi við kröfurnar í B-þætti I. kafla 4. hluta. Tilgreina skal viðkomandi rannsóknir, skammtastærðir sem öllu óþolinu og viðkomandi dýrategundir og kyn. Einnig skal tilgreina allar óvæntar lífeðlisfræðilegar breytingar sem kunna að verða. Í 4. hluta skulu vera ítarlegar skýrslur um þessar rannsóknir.

3. 4. Eiturrhif á æxlun, að meðtöldum eiturrhifum á þroskun

3. 4. 1. Rannsókn á áhrifum á æxlun

Markmiðið með þessari rannsókn er að greina mögulega skerðingu á æxlunarhæfni karl- eða kvendýrs eða skaðleg áhrif á afkvæmi sem stafa af gjöf dýrallyfsins eða efnisins sem verið er að rannsaka.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virk efni eða dýrallyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsóknin á áhrifum á æxlun ná yfir margar kynslóðir og vera hönnuð til að greina öll áhrif á æxlun spendýra. Til þeirra teljast áhrif á frjósemi karl- og kvendýra, mökun, getnað, hreiðrun, getu til að leiða meðgöngu til lykta, fæðingu, mjólkurmyndun, lífslíkur, vöxt og þroskun afkvæmis frá fæðingu þar til það er vanið undan, kynþroska og síðari æxlunarstarfsemi fullorðna afkvæmisins. Nota skal a. m. k. þrjár skammtastærðir. Velja skal hámarksskammtinn þannig að hann leiði í ljós skaðleg áhrif. Með minnsta skammti ættu ekki að koma fram nein eiturrhif.

3. 4. 2. Rannsókn á eiturrhifum á þroskun

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virkt efni eða dýrallyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal gera prófanir á eiturrhifum á þroskun. Þessar prófanir skulu hannaðar til að greina hvers kyns aukaverkanir á kvendýr með fangi og á þroskun fósturvísis og fósturs eftir að kvendýrið hefur komist í snertingu við efnið sem um ræðir, alla meðgönguna frá hreiðrun fram að deginum áður en fæðing er áætluð. Slíkar aukaverkanir eru m. a. aukin eiturrhif miðað við það sem greinist hjá kvendýrum sem ekki eru með fangi, dauði fósturvísis/fósturdauði og breytingar á vexti og líkamsbyggingu fósturs. Nauðsynlegt er að gera prófun á eiturrhifum á þroskun í rottum. Hugsanlega er þörf á að gera rannsókn á annarri dýrategund, með hliðsjón af þeim niðurstöðum sem fást, í samræmi við gildandi leiðbeiningar.

Þegar um er að ræða lyfjafræðilega virk efni eða dýrallyf sem eru ekki ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal rannsaka eiturrhif á þroskun í a. m. k. einni dýrategund, sem má vera marktegundin, ef lyfið er ætlað kvendýrum sem kunna að verða notuð til undaneldis. Þegar notkun dýrallyfsins myndi á hinn bóginn hafa í för með sér umtalsverð váhrif fyrir notendur skal framkvæma hefðbundnar rannsóknir á eiturrhifum.

3. 5. Erfðaeiturrhif

Prófanir á hugsanlegum erfðaeiturrhifum skal framkvæma til að leiða í ljós breytingar sem efni getur valdið á erfðaeefni í frumum. Öll efni, sem á að nota í dýrallyf í fyrsta sinn, skal fyrst meta með tilliti til eiginleika er tengjast erfðaeiturrhifum.

Yfirleitt skal framkvæma hefðbundnar prófanir á erfðaeiturrhifum með virka efninu eða efnunum, í glasi og í lífi, í samræmi við gildandi leiðbeiningar. Í sumum tilvikum kann einnig að vera nauðsynlegt að prófa eitt eða fleiri umbrotsefni sem koma fyrir sem lyfjaleifar í matvælum.

3. 6. Krabbameinsvaldandi áhrif

Þegar ákveðið er hvort þörf sé á gera prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum skal taka tillit til niðurstaðna prófana á erfðaeiturhrifum, vensla efnabyggingar og virkni og niðurstaðna prófana á altækum eiturrhrifum sem kunna að skipta máli að því er varðar æxlismein í langtímarannsóknum.

Taka skal hvers kyns tegundabundnar eiturrhrifaleiðir til athugunar og einnig allan mun á umbrotum milli prófunartegundar, marktegundar og manna.

Þegar nauðsynlegt er að framkvæma prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum er yfirleitt krafist tveggja ára rannsóknar með rottum og 18 mánaða rannsóknar með músum. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum má framkvæma með einni nagdýrategund, helst rottum, ef vísindaleg rök eru fyrir því.

3. 7. Undantekningar

Þegar dýrallyf er ætlað til staðbundinnar notkunar skal rannsaka altækt frásog í marktegundinni. Ef sýnt er fram á að altækt frásog sé óverulegt má sleppa prófunum á eiturrhrifum við endurtekna skammta, prófunum á eiturrhrifum á æxlun og prófunum á krabbameinsvaldandi áhrifum nema í eftirfarandi tilvikum:

- þegar búast má við því, við þau fyrirhuguðu notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um, að dýrallyfið berist ofan í dýrið, eða
- þegar búast má við því, við þau fyrirhuguðu notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um, að notandi lyfsins verði fyrir váhrifum af dýrallyfinu eftir öðrum leiðum en í gegnum húð, eða
- ef virka efnið eða umbrotsefnin kunna að berast í matvæli sem unnin eru úr dýrinu sem hefur verið meðhöndlað með lyfinu.

4. Aðrar kröfur

4. 1. Sérstakar rannsóknir

Þegar um er að ræða tiltekna efnahópa eða ef meðal áhrifanna, sem koma fram í dýrarannsóknum með endurteknum skömmtum, eru breytingar sem gefa til kynna t. d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif eða innkirtlatruflanir, skal gera frekari prófanir, t. d. næmingarrannsóknir eða prófanir á töfðum taugaeiturhrifum. Með hliðsjón af eiginleikum lyfsins kann að vera nauðsynlegt að framkvæma frekari rannsóknir til að leggja mat á þá virkni sem liggur til grundvallar eiturrhrifunum eða ertingarmáttarins. Slíkar rannsóknir skal yfirleitt framkvæma á endanlegu lyfjablöndunni.

Við skipulagningu þessara rannsókna og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af vísindapekkingu og gildandi leiðbeiningum á þeim tíma þegar umsóknin er lögð inn.

4. 2. Örverufræðilegir eiginleikar lyfjaleifa

4. 2. 1. Hugsanleg áhrif á þarmaflóru manna

Hugsanleg örverufræðileg áhætta fyrir þarmaflóru manna vegna leifa örverueyðandi efnasambanda skal rannsökuð í samræmi við gildandi leiðbeiningar.

4. 2. 2. Hugsanleg áhrif á örverur sem eru notaðar í iðnaðarvinnslu matvæla

Í ákveðnum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gera prófanir til að ákvarða hvort örverufræðilega virkar lyfjaleifar geti haft truflandi áhrif í tæknilegum ferlum í iðnaðarvinnslu matvæla.

4. 3. Athuganir á mönnum

Leggja skal fram upplýsingar um hvort lyfjafræðilega virk efni í dýrallyfinu eru notuð sem lyf við lækningar á fólki; ef svo er skal gera samantekt á öllum verkunum (þ. m. t. aukaverkunum), sem hafa komið í ljós hjá mönnum, og orsakir þeirra, svo fremi að þau hafi þýðingu við mat á öryggi dýrallyfsins, með hliðsjón af birtum rannsóknaniðurstöðum ef við á; ef innihaldsefnin í dýrallyfunum eru ekki notuð eða hætt er að nota þau sem lyf við lækningar á fólki skal gefa upp ástæðurnar fyrir því.

4. 4. Myndun þols

Gögn um hugsanlega myndun þolinn baktería, sem geta haft áhrif á heilbrigði manna, eru nauðsynleg að því er dýralyf varðar. Í þessu sambandi er einkar mikilvægt að líta til þess hvernig slíkt þol myndast. Þegar nauðsyn krefur skal leggja fram tillögu að ráðstöfunum til að takmarka myndun þols við tillagða notkun dýralýfsins.

Meðhöndla skal þol, sem skiptir máli við klíniska notkun lyfsins, í samræmi við 4. hluta. Þegar við á skal millivíska í gögnin sem lýst er í 4. hluta.

5. Öryggi notenda

Í þessum þætti skal fjallað um þau áhrif, sem komu fram í undanfarandi þáttum, og tengja þau við gerð og umfang váhrifa lyfsins á menn með það í huga að semja viðeigandi viðvaranir fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

6. Mat á umhverfisáhættu

6. 1. Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralýfja sem ekki innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum

Framkvæma skal mat á umhverfisáhættu til að leggja mat á hugsanleg, skaðleg áhrif, sem notkun dýralýfsins getur haft á umhverfið, og til að greina þá áhættu sem slík áhrif hafa í för með sér. Við slíkt mat skal einnig greina allar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að draga úr slíkri áhættu.

Að öllu jöfnu skal matið fara fram í tveimur áföngum. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Láta skal í té nánari upplýsingar um matið í samræmi við gildandi leiðbeiningar. Þar á meðal skulu vera upplýsingar um hugsanleg váhrif lyfsins á umhverfið og umfang áhættu í tengslum við slík váhrif, einkum að því er varðar eftirfarandi atriði:

- marktegund og tillagt notkunarmynstur,
- aðferð við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfi,
- hvort verið geti að dýrin, sem fá lyfjameðferð, skilji lyfið, virk efni þess eða umbrotsefni, sem máli skipta, út í umhverfið, og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,
- förgun ónotaðra dýralýfja eða annarra úrgangsefna.

Í öðrum áfanga skal framkvæma frekari sértækar rannsóknir á afdrifum og áhrifum lyfsins á ákveðin vistkerfi, í samræmi við gildandi leiðbeiningar. Taka skal tillit til umfangs váhrifa lyfsins á umhverfið sem og fyrirbyggjandi upplýsinga um eðlisfræðilega, efnafræðilega, lyfjafræðilega og/eða eitrefnafræðilega eiginleika viðkomandi efnis eða efna, þ. m. t. umbrotsefni ef um er að ræða tilgreinda áhættu, sem aflað hefur verið með öðrum prófunum og rannsóknum sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun.

6. 2. Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralýfja sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum

Þegar um er að ræða dýralýf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum skulu umsókninni einnig fylgja skjöl sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskipunar 2001/18/EB.

II. KAFLI: FRAMSETNING UPPLÝSINGA OG SKJALA

Í málsskjölum um öryggisprófanir skal vera:

- skrá yfir allar rannsóknir sem fjallað er um í málsskjölunum,

- yfirlýsing til staðfestingar á því að með fylgi öll gögn, hagstæð jafnt sem óhagstæð, sem umsækjanda er kunnugt um þegar hann leggur skjölin fram,
- rökstuðningur fyrir því að einhverjar tegundir rannsókna eru ekki hafðar með,
- útskýring á því ef annars konar rannsókn er höfð með,
- umfjöllun um þau áhrif sem hvers konar rannsóknir, sem eru eldri en rannsóknir sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt tilskipun 2004/10/EB, geta haft á áhættumatid í heild sinni.

Í hverri rannsóknarskýrslu skal vera:

- afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingunni),
- yfirlýsing um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, eftir atvikum,
- lýsing á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,
- lýsing á prófunarkerfinu og rökstuðningur fyrir vali á því,
- lýsing á þeim niðurstöðum sem fengust sem skal vera nægilega ítarleg til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýnninn hátt, óháð túlkun höfundar,
- tölfræðileg greining á niðurstöðunum, eftir því sem við á,
- umfjöllun um niðurstöðurnar með athugasemdum um magn sem hefur merkjanleg áhrif og magn sem hefur engin merkjanleg áhrif, og um óvenjulegar niðurstöður, ef einhverjar eru,
- ítarleg lýsing og umfjöllun um niðurstöður rannsókna á öryggi virka efnisins og vægi þessara niðurstaðna þegar meta skal hættuna sem fólki kann að stafa af lyfjaleifum.

B. Lyfjaleifaprófanir

I. KAFLI: FRAMKVÆMD PRÓFANA

1. Inngangur

Í þessum viðauka gilda skilgreiningarnar í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 ⁽¹⁾.

Tilgangur þess að rannsaka brotthvarf lyfjaleifa úr ætum vefjum eða eggjum, mjólk og hunangi úr dýrum, sem hafa fengið lyfjameðferð, er að ákvarða við hvaða aðstæður og í hvaða magni lyfjaleifar kunna að sitja eftir í matvælum úr þessum dýrum. Þar að auki skulu rannsóknirnar gera kleift að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

Þegar um er að ræða dýrallyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu gögn úr rannsóknum á lyfjaleifum leiða í ljós:

1. í hve miklum mæli og hversu lengi leifar dýrallyfja eða umbrotsefni þeirra sitja eftir í ætum vef dýra, sem fengið hafa lyfjameðferð, eða í mjólk, eggjum og/eða hunangi úr þessum dýrum,
2. að hægt sé að ákvarða raunhæfan biðtíma til afurðanýtingar, sem unnt er að virða við venjulegar aðstæður í landbúnaði, til að fyrirbyggja heilsuspillandi áhrif á neytendur afurða af dýrum, sem fengið hafa lyfjameðferð, eða erfiðleika við iðnaðarvinnslu matvæla,
3. að gilding greiningaraðferðarinnar eða -aðferðanna, sem beitt er í rannsókninni á brotthvarfi lyfjaleifa, nægi til að hægt sé að treysta því að gögnin um lyfjaleifar, sem lögð eru fram, séu viðeigandi grundvöllur að ákvörðun á biðtíma til afurðanýtingar.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

2. Umbrot og lyfjaleifahvörf

2. 1. Lyfjahvarfafræði (frásög, dreifing, umbrot, útskilnaður)

Leggja skal fram samantekt á lyfjahvarfafræðilegum gögnum með millivísun í lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á marktegundum sem lagðar eru fram í 4. hluta. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram rannsóknarskýrsluna í heild sinni.

Markmiðið með rannsóknum á lyfjahvarfafræði, með tilliti til dýrallyfjaleifa, er að meta frásög, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í marktegundinni.

Dýri af marktegundinni skal gefinn stærsti ráðlagði skammtur af fullbúna lyfinu, eða af samsetningu sem hefur sambærilega eiginleika og fullbúna lyfið að því er varðar lífaðgengi.

Lýsa skal magni frásogs dýrallyfsins til fullnustu með hliðsjón af aðferð við lyfjagjöf. Ef sýnt er fram á að altækt frásög lyfja til staðbundinnar notkunar er óverulegt er ekki krafist frekari rannsókna á lyfjaleifum.

Lýsa skal dreifingu dýrallyfsins í marktegundinni, athuga hvort það getur bundist blóðvökvaprótíni eða komist í mjólk eða egg og hvort fitusækin sambönd safnast fyrir.

Lýsa skal útskilnaðarleiddum lyfsins úr markdýrinu. Greina skal helstu umbrotsefnin og lýsa eiginleikum þeirra.

2. 2. Brotthvarf lyfjaleifa

Markmiðið með þessum rannsóknum, sem felast í því að mæla hversu hratt lyfjaleifarnar hverfa úr markdýrinu eftir síðustu gjöf lyfsins, er að gera kleift að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

Þegar tilraunadýrið hefur fengið síðasta skammtinn af lyfinu skal ákvarða magn lyfjaleifa í dýrinu nægilega oft með greiningaraðferðum sem hafa fengið gildingu og lýsa skal tækniadgerðum og áreiðanleika og næmi aðferðanna sem eru notaðar.

3. Aðferð til greiningar á lyfjaleifum

Lýsa skal ítarlega þeirri greiningaraðferð eða -aðferðum, sem eru notaðar í rannsókninni eða rannsóknunum á brotthvarfi lyfjaleifa, og gildingu þessarar eða þessara aðferða.

Lýsa skal eftirfarandi eiginleikum:

- sérhæfni,
- nákvæmni,
- samkvæmni,
- greiningarmörkum,
- magngreiningarmörkum,
- notagildi og notkunarviði við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu,
- næmi fyrir truflunum,
- stöðugleika lyfjaleifanna sem sitja eftir.

Meta skal hversu hentug greiningaraðferðin er með tilliti til vísinda- og tækniþekkingar á þeim tíma þegar umsóknin er lögð fram.

Greiningaraðferðin skal lögð fram með alþjóðlega viðurkenndu sniði.

II. KAFLI: FRAMSETNING UPPLÝSINGA OG SKJALA

1. Auðkenning lyfsins

Tilgreina skal auðkenni dýrallyfsins eða -lyfjanna sem notuð eru í prófuninni, þ. m. t. eftirfarandi:

- samsetning,
- eðlis- og efnafræðilegar (styrkleiki og hreinleiki) niðurstöður úr prófunum á viðkomandi framleiðslulotu eða -lotum,
- auðkenni framleiðslutunnar,
- tengsl við fullbúna lyfið,
- eðlisvirkni og hreinleiki geislamerkra efna,
- staðsetning merktra frumeinda í sameindinni.

Í málsskjölum fyrir lyfjaleifaprófanir skal vera:

- skrá yfir allar rannsóknir sem fjallað er um í málsskjölunum,
- yfirlýsing til staðfestingar á því að með fylgi öll gögn, hagstæð jafnt sem óhagstæð, sem umsækjanda er kunnugt um þegar hann leggur skjölin fram,
- rökstuðningur fyrir því að einhverjar tegundir rannsókna eru ekki hafðar með,
- útskýring á því ef annars konar rannsókn er höfð með,
- umfjöllun um þau áhrif sem hvers konar rannsóknir, sem eru eldri en rannsóknir framkvæmdar hafa verið í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, geta haft á áhættumatið í heild sinni.
- tillaga um biðtíma til afurðanýtingar.

Í hverri rannsóknarskýrslu skal vera:

- afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingunni),
- yfirlýsing um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, eftir atvikum,
- lýsing á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,
- lýsing á þeim niðurstöðum sem fengust sem skal vera nægilega ítarleg til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt, óháð túlkun höfundar,
- tölfræðileg greining á niðurstöðunum, eftir því sem við á,
- umfjöllun um niðurstöðurnar,
- hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og tillögur varðandi nauðsynlegan biðtíma til afurðanýtingar svo hægt sé að tryggja að engar lyfjaleifar, sem gætu verið hættulegar neytendum, séu í matvælum úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð.

4. HLUTI: FORKLÍNÍSK OG KLÍNÍSK RANNSÓKN

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja skulu umsóknum um markaðsleyfi samkvæmt fyrsta undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr. , skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi kröfur:

I. KAFLI: FORKLÍNÍSKAR KRÖFUR

Krafist er forklínískra rannsókna til að ákvarða lyfjafræðilega virkni lyfsins og þol gagnvart lyfinu.

A. Líflyfjafræði

A. 1. Lyfhrifafræði

Lýsa skal lyfhrifum virka efnisins eða efnanna í dýrallyfinu.

Í fyrsta lagi skal lýsa á fullnægjandi hátt gangi þeirra hvarfa og lyfjafræðilegum áhrifum sem eru grundvöllur fyrir ráðlagðri notkun þess. Niðurstöðum ber að lýsa tölulega (t. d. með línuritum yfir samband skammta og verkunar, samband tíma og verkunar o. s. frv.) og bera þær saman við upplýsingar um efni með þekkta virkni, þar sem því verður við komið. Þegar því er haldið fram að virkt efni hafi meiri verkun en annað virkt efni verður að sanna þennan mun og sýna að hann sé tölfræðilega marktækur.

Í öðru lagi skal láta í té lyfjafræðilegt heildarmat á virka efninu, ásamt sérstökum tilvísunum í hugsanleg annars stigs lyfjafræðileg áhrif. Almenn séð skal rannsaka áhrifin á starfsemi helstu líffæra.

Rannsaka skal öll áhrif annara eiginleika lyfjanna (t. d. íkomuleiðar eða samsetningar) á lyfjafræðilega virkni virka efnisins.

Rannsóknin verður að vera því nákvæmari eftir því sem magn ráðlagðs skammts nálgast magn skammts sem líklegt er að valdi aukaverkunum.

Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær, nema þær séu staðalaðferðir, og skal rannsakandi sýna fram á gildi þeirra. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum tilrauna og, að því er varðar ákveðnar tegundir prófana, tölfræðilegri marktækni þeirra.

Einnig skal rannsaka allar mælanlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efninu nema hægt sé að færa gild rök fyrir því að slíkt sé ekki nauðsynlegt.

Grundvöllur fyrir föstum samsetningum lyfja getur verið af lyfjafræðilegum toga eða ráðist af klínískum vísbendingum. Í fyrsta tilvikinu skulu lyfhrifafræðilegar og/eða lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir sýna fram á þær milliverkanir sem geta gefið blöndunni sjálfri gildi við klíníska notkun. Í seinna tilvikinu, þegar leitað er vísindalegrar staðfestingar á kostum lyfjablöndunnar með meðferðartilraunum, skal rannsóknin leiða í ljós hvort kalla megí fram fyrirhuguð áhrif blöndunnar í dýrum og kanna skal að lágmarki mikilvægi allra aukaverkana. Ef efnablanda inniheldur nýtt virkt efni skal það rannsakað ítarlega.

A. 2. Myndun þols

Þegar við á getur verið nauðsynlegt að leggja fram gögn fyrir dýralyf um mögulega myndun þolinna lífvera sem hafa klínískt mikilvægi. Í þessu sambandi er einkar mikilvægt að líta til þess hvernig slíkt þol myndast. Umsækjandi skal leggja fram tillögu að ráðstöfunum til að takmarka myndun þols við fyrirhugaða notkun dýrallyfsins.

Þegar við á skal millivísa í gögnin sem lýst er í 3. hluta.

A. 3. Lyfjahvarfafræði

Lyfjahvarfafræðileg grunn gögn um nýtt virkt efni eru nauðsynleg í tengslum við mat á klínísku öryggi og verkun dýrallyfsins.

Markmiðum með lyfjahvarfafræðilegum rannsóknum á marktegundinni má skipta í þrjú meginsvið:

- i. lýsandi lyfjahvarfafræði sem leiðir til að ákvarða grunnbreytur,
- ii. notkun þessara breytna til að rannsaka sambandið milli skömmtunar, styrks í blóði og vef yfir tíma og lyfjafræðilegra áhrifa eða meðferðaráhrifa eða eiturrhifa,
- iii. samanburði, þegar við á, á hvarfafræði mismunandi marktegunda og rannsókn hugsanlegs munar milli tegunda sem hefur áhrif á öryggi marktegundar og verkun dýrallyfsins.

Oftast er nauðsynlegt að gera lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á markdýrategundinni til viðbótar við lyfhrifafræðilegar rannsóknir til að stuðla að skilvirkum skammtaáætlunum (íkomuleið og íkomustaður, skammtastærð, tímabil milli skammta, fjöldi inngjafa o. s. frv.). Frekari lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ákvarða skömmtun í samræmi við ákveðnar þýðisbreytur.

Þegar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir hafa verið lagðar fram skv. 3. hluta er hægt að millivíska í þær rannsóknir.

Þegar um er að ræða nýjar blöndur þekktra efna sem hafa verið rannsakaðar í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar er ekki krafist rannsókna á lyfjahvörfum fastra lyfjablandna ef hægt er að sýna fram á að eiginleikar virkra efna breytist ekki, að því er lyfjahvörf varðar, séu þau gefin í fastri lyfjablöndu.

Rannsaka skal lífaðgengi á viðeigandi hátt til að ákvarða lífjafngildi:

- þegar ný samsetning dýrallyfs er borin saman við þá sem fyrir er,
- þegar nauðsynlegt er við samanburð á nýrri aðferð við lyfjagjöf eða nýrri íkomuleið við þá sem fyrir er.

B. Þol hjá marktegundinni

Rannsaka skal staðbundið og altækt þol gegn dýrallyfinu í marktegundinni. Markmiðið með þessum rannsóknum er að lýsa eiginleikum óþols og ákvarða viðeigandi öryggismörk þegar notuð er ráðlögð íkomuleið eða íkomuleiðir. Þessu er hægt að ná fram með því að auka lækningaskammtinn og/eða lengja meðferðartímann. Í skýrslunni um rannsóknirnar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um öll lyfjafræðileg áhrif sem búið er við og allar aukaverkanir.

II. KAFLI: KLÍNÍSKAR KRÖFUR

1. Almennar meginreglur

Markmiðið með klínískum rannsóknum er að sýna fram á eða færa sönnur á verkun dýrallyfsins eftir lyfjagjöf samkvæmt tillagðri skammtaáætlun og eftir tillagðri íkomuleið og að tilgreina ábendingar og frábendingar lyfsins eftir dýrategund, aldri, kyni og kynferði, leiðbeiningar um notkun þess og einnig allar aukaverkanir sem það kann að hafa í för með sér.

Niðurstöður tilrauna skulu staðfestar með gögnum sem fengin eru við venjulegar vettvangsaðstæður.

Við klínískar rannsóknir skal nota samanburðarhópa dýra (klínískar samanburðarrannsóknir) nema rök séu færð fyrir öðru. Niðurstöður varðandi verkun skulu bornar saman við niðurstöður fyrir marktegundir sem hafa fengið meðferð með dýrallyfi með markaðsleyfi í Bandalaginu fyrir sömu ábendingar og sömu marktegund eða fengið meðferð með lyfleysu eða enga meðferð. Skýra skal frá öllum niðurstöðum sem fengist hafa, jafnt jákvæðum sem neikvæðum.

Beita skal viðteknum, tölfræðilegum meginreglum við gerð aðferðarlýsingar og við greiningu og mat á klínískum rannsóknum nema rök séu færð fyrir öðru.

Þegar um er að ræða dýralyf sem eingöngu er ætlað að auka afurðir sem dýrið gefur af sér skal sérstaklega taka tillit til:

1. magns afurða dýrsins,
2. gæða dýraafurðanna (eiginleika er varða skynmat, næringu, hreinlæti og tæknilega þætti),
3. næringargetu og vöxt marktegundarinnar,
4. almenns heilbrigðisástands marktegundarinnar.

2. Framkvæmd klínískra rannsókna

Við allar klínískar rannsóknir á dýrum skal fylgja ítarlegri aðferðarlýsingu.

Klínískar vettvangsrannsóknir skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar, klínískar starfsvenjur nema rök séu færð fyrir öðru.

Áður en vettvangsrannsókn af nokkru tagi hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í rannsókninni, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í rannsókninni hefur að því er varðar förgun dýra, sem hafa fengið lyfjameðferð, eða neyslu afurða þeirra. Meðal gagna um rannsóknina skal vera afrit af þessari tilkynningu, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.

Ef vettvangsrannsóknin er ekki blind rannsókn skulu ákvæði 55. , 56. og 57. gr. gilda á hliðstæðan hátt um merkingar samsetninga sem nota á í vettvangsrannsóknnum í dýralækningum. Orðin „Einungis til vettvangsrannsókna á dýrum“ skulu ávallt koma fram í merkingum með áberandi og óafmáanlegu letri.

III. KAFLI: UPPLÝSINGAR OG SKJÖL

Málsskjölin er varða verkun skulu innihalda öll forklínísk og klínísk gögn og/eða niðurstöður rannsókna, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum fyrir dýralyfið, til að gera kleift að leggja hlutlægt heildarmat á samband áhættu og ávinnings af lyfinu.

1. Niðurstöður forklínískra rannsókna

Þegar kostur gefst skal ávallt veita upplýsingar um niðurstöður úr:

- a) prófunum til sönnunar á lyfjafræðilegri virkni;
- b) prófunum til sönnunar á verkunarhætti þeirra lyfhrifa sem liggja til grundvallar lækningaverkuninni,
- c) prófunum til sönnunar á helstu lyfjahvarfafræðilegum einkennum,
- d) prófunum sem sýna fram á öryggi markdýrsins,
- e) prófunum sem gerðar eru til að rannsaka þol.

Fáist óvæntar niðurstöður í þessum prófunum skal veita ítarlegar upplýsingar um þær.

Þar að auki skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar um allar forklínískar rannsóknir:

- a) samantekt,
- b) ítarlega aðferðarlýsingu tilraunar ásamt lýsingu á aðferðum, búnaði og efnum sem eru notuð, upplýsingum um dýrategund, aldur, þyngd, kynferði, fjölda, kyn eða stofn dýra, auðkenni dýranna, skammta, íkomuleið og skipulagningu lyfjagjafar;

- c) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum ef við á,
- d) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og ályktanir sem eru dregnar af þeim um verkun og öryggi dýrallyfsins.

Ef einhverjum þessara gagna er sleppt að einhverju eða öllu leyti skal það rökstutt.

2. Niðurstöður klínískra rannsókna

Hver rannsakandi um sig skal afhenda allar upplýsingar á sérstökum skýrslublöðum fyrir hvert dýr um sig þegar um einstaklingsmeðferð er að ræða en á sameiginlegum skýrslublöðum þegar um hópmeðferð er að ræða.

Upplýsingarnar skulu vera sem hér segir:

- a) nafn, heimilisfang, starf og menntun og hæfi rannsakandans sem stjórnar rannsókninni,
- b) hvar og hvenær meðferð á sér stað; nafn og heimilisfang eiganda dýranna;
- c) einstök atriði aðferðarlýsingar klínísku rannsóknarinnar ásamt lýsingum á þeim aðferðum sem voru notaðar, þ. m. t. aðferð við slembiröðun og blindufyrirkomulag rannsóknarinnar, einstök atriði eins og íkomuleið, lyfjagjafaráætlun, skammtur, tilgreining tilraunadýra, dýrategund, kyn eða stofnar, aldur, þyngd, kynferði og líkamsástand,
- d) aðferð við umsjón og fóðrun dýra og upplýsingar um samsetningu fóðurs og um eiginleika og magn fóduraukefna,
- e) sjúkdómssaga (eins ítarleg og unnt er), þ. m. t. hvort vart hafi orðið sjúkdóma meðan á meðferð stóð og hvernig þeir hafi lýst sér,
- f) sjúkdómsgreining og aðferðir við framkvæmd hennar,
- g) klínísk einkenni, samkvæmt hefðbundnum viðmiðunum ef unnt er,
- h) nákvæm tilgreining á samsetningu dýrallyfsins sem notað er í klínísku rannsókninni og eðlis- og efnafræðilegar prófunarniðurstöður fyrir viðkomandi framleiðslulotu eða -lotur,
- i) stærðir dýrallyfjaskammta, aðferð við lyfjagjöf, íkomuleið og hversu oft lyfið er gefið og varúðarráðstafanir við lyfjagjöf, ef einhverjar eru (hversu langan tíma stungugjöf varir o. s. frv.),
- j) meðferðartími og hversu lengi er fylgst með dýri að meðferð lokinni,
- k) allar upplýsingar varðandi önnur dýrallyf sem hafa verið gefin á rannsóknartímanum, annaðhvort áður eða á sama tíma og prófunarlyfið og, í seinna tilvikinu, upplýsingar um milliverkanir sem vart verður við,
- l) allar niðurstöður úr klínísku rannsóknunum með ítarlegum lýsingum á niðurstöðunum á grundvelli viðmiðana fyrir verkun og endapunkta sem tilgreindir eru í aðferðarlýsingunni fyrir klínísku rannsóknina, að meðtöldum niðurstöðum tölfræðilegra greininga ef við á,
- m) allar upplýsingar um óvænta atburði, hvort sem þeir voru skaðlegir eða ekki, og ráðstafanir sem gerðar voru vegna þeirra, og samband orsaka og afleiðinga skal rannsakað ef unnt er,
- n) áhrif á afköst dýrs, ef við á,

- o) áhrif á gæði matvæla sem fengin eru úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð, einkum þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru til að auka afkastagetu,
- p) ályktun um varðandi öryggi og verkun í hverju tilviki fyrir sig eða samantekt á tíðni og öðrum viðeigandi breytum þegar um er að ræða sértæka fjöldameðferð.

Ef einu eða fleiri af atriðum a) til p) er sleppt skal greina frá ástæðum fyrir því.

Markaðsleyfishafi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frumskjölin, sem gögnin sem lögð eru fram byggjast á, séu geymd í fimm ár hið minnsta eftir að leyfið fyrir dýralyfinu rennur út.

Fyrir hverja klínísku rannsókn skal gera samantekt um þau klínísku atriði, sem fram komu, í yfirliti yfir rannsóknirnar og niðurstöður úr þeim þar sem m. a. kemur fram:

- a) fjöldi samanburðardýra og tilraunadýra í einstaklings- eða hópmeðferð, sundurliðað eftir tegund, kyni eða stofni, aldri og kynferði,
- b) fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
- c) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau:
 - fengu enga meðferð, eða
 - fengu lyfleysu, eða
 - fengu annað dýralyf með markaðsleyfi í Bandalaginu fyrir sömu ábendingu og sömu marktegund, eða
 - fengu sama virka efnið sem verið var að rannsaka, í annarri samsetningu eða eftir annarri íkomuleið,
- d) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,
- e) athugasemdir um áhrif á afkastagetu dýra, ef við á,
- f) upplýsingar um tilraunadýr sem kunna að vera í áhættuhópum vegna aldurs, vegna þess hvernig þau eru alin, fóðruð eða notuð eða dýr sem taka þarf sérstakt tillit til vegna líkams- eða sjúkdómsástands;
- g) tölfræðileg greining á niðurstöðunum.

Að lokum skal rannsakandi setja fram almennar ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins við tillögð notkunarskilyrði, og einkum upplýsingar um ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðaltíma lyfjameðferðar og, þegar við á, allar milliverkanir við önnur dýralyf eða fóduraukefni sem og sérstakar varúðarráðstafanir, sem gera þarf við meðferð, og klínísk einkenni ofskömmunar, þegar þeirra verður vart.

Þegar um er að ræða lyf sem eru fastar lyfjablöndur skal rannsakandinn einnig draga ályktanir um öryggi og verkun lyfsins í samanburði við það þegar virku efnið í blöndunni eru gefin hvert fyrir sig.

II. BÁLKUR

SKILYRÐI SEM GILDA UM ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR

Með fyrirvara um kröfur, sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins varðandi eftirlit með tilteknum smitandi dýrasjúkdómum og útrýmingu þeirra, gilda eftirfarandi kröfur um ónæmisfræðileg dýralyf nema þegar lyfin eru ætluð fyrir ákveðnar dýrategundir eða fyrir sértækar ábendingar eins og skilgreint er í III. bálki og viðeigandi viðmiðunarreglum.

1. HLUTI: SAMANTEKT ÚR MÁLSSKJÖLUM

A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

Tilgreina skal heiti þess ónæmislyfs fyrir dýr sem sótt er um leyfi fyrir, svo og heiti virka efnisins eða efnanna ásamt lífvirkni, styrkleika eða útra, lyfjaformi, íkomuleið og, ef við á, aðferð við lyfjagjöf, og lýsa skal endanlegri pakkningu lyfsins, þ. m. t. umbúðir, merkingar og fylgiseðill. Þynningarefni má setja í umbúðir með bóluþvæðunum eða í sérumbúðir.

Í málsskjölunum skulu vera upplýsingar um þynningarefni sem nauðsynleg eru við gerð endanlega bóluþvæðisins. Ónæmisfræðilegt dýralyf telst eitt lyf jafnvel þótt þörf sé á fleiri en einu þynningarefni til að hægt sé að tilreiða mismunandi blöndur fullbúna lyfsins sem kunna að vera gefnar eftir ólíkum íkomuleiðum eða með ólíkum aðferðum.

Tilgreina skal nafn og heimilisfang umsækjanda, svo og nafn og heimilisfang framleiðanda og staði þar sem mismunandi stig framleiðslunnar og eftirlits fara fram (þ. m. t. framleiðandi fullbúna lyfsins og framleiðandi eða framleiðendur virka efnisins eða efnanna) og ef við á, nafn og heimilisfang innflytjandans.

Umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings og geta þess hvaða sýni fylgja með, ef um slíkt er að ræða.

Stjórnsýsluupplýsingunum skal fylgja afrit af skjali um að framleiðandi hafi leyfi til að framleiða ónæmislyf fyrir dýr, eins og skilgreint er í 44. gr. Þar að auki skal leggja fram skrá yfir lífverur sem unnið er með á framleiðslustað.

Umsækjandi skal leggja fram lista yfir lönd, þar sem leyfi hefur verið veitt, og lista yfir lönd þar sem umsókn hefur verið lögð fram eða henni hafnað.

B. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKINGAR OG FYLGISEÐILL

Umsækjandinn skal leggja fram tillögu að samantekt á eiginleikum lyfsins í samræmi við 14. gr.

Leggja skal fram tillögu að texta fyrir merkingu innri og ytri umbúða í samræmi við V. bálk þessarar tilskipunar, ásamt fylgiseðli þegar hans er krafist skv. 61. gr. Þar að auki skal umsækjandi leggja fram eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af endanlegri pakkningu eða pakkningum dýralyfsins á a. m. k. einu opinberu tungumáli Evrópusambandsins og eftirlíkingin má vera í svarthvítu og í rafrænu formi hafi áður fengist samþykki fyrir því frá lögbæra yfirvaldinu.

C. ÍTARLEGAR OG GAGNRÝNAR SAMANTEKTIR

Hver ítarleg og gagnrýnin samantekt, sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 12. gr., skal gerð í ljósi þeirrar vísindapekkingar sem er fyrir hendi á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram. Samantekt skal innihalda mat á hinum ýmsu prófunum og rannsóknum, sem málsskjölin vegna markaðsleyfisins fjalla um, og í henni skal gera grein fyrir öllum atriðum er varða mat á gæðum, öryggi og verkun ónæmisfræðilega dýralyfsins. Þar skal einnig tilgreina ítarlega niðurstöður prófana og rannsókna, sem lagðar hafa verið fram, og nákvæmar bókfræðilegar tilvísanir.

Í viðbæti við ítarlegar og gagnrýnar samantektir skal gefa stutt yfirlit yfir öll mikilvæg gögn, jafnan í töflum eða línuritum þegar unnt er. Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu innihalda nákvæmar millivísanir í upplýsingar sem er að finna í aðalskjölunum.

Ítarlegu og gagnrýnu samantektirnar skulu undirritaðar og dagsettar og upplýsingar um menntun höfundar, starfsþjálfun og reynslu skulu fylgja. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum höfundar við umsækjandann.

2. HLUTI: EFNAFRÆÐILEGAR, LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR OG LÍFFRÆÐILEGAR/ÖRVERUFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR (GÆÐI)

Öll prófunarferli skulu samræmast nauðsynlegum viðmiðunum fyrir greiningu og eftirlit með gæðum upphafsefna og fullbúna lyfsins og skulu hafa fengið gildingu. Leggja skal fram niðurstöðurnar úr gildingarrannsóknunum. Lýsa skal öllum sérstökum tækjum og búnaði, sem kann að vera notaður, á nægilega ítarlegan hátt og ef til vill láta teikningu fylgja. Með forskrift prófunarefna skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð ef þurfa þykir.

Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem fjallað er um í *Evrópsku lyfjaskránni* eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvitnun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni, sem eru tilgreind í *Evrópsku lyfjaskránni*, ef þau eru fyrir hendi. Ef notuð eru önnur viðmiðunarefni og -staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

A. EIGINDLEGAR OG MEGINDLEGAR UPPLÝSINGAR UM INNIHALDSEFNI

1. Eigindlegar upplýsingar

„Eigindlegar upplýsingar“ um öll innihaldsefni í ónæmislyfi fyrir dýr merkir hér að nefna eða lýsa:

- virka efninu eða efnunum,
- innihaldsefnum glæðiefnanna,
- innihaldsefni eða -efnum hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra og eðli er, þ. m. t. rotvarnarefni, stöðgarar, fleytiefni, litunarefni, bragð- og ilmefni, merkefni o. s. frv.
- innihaldsefnum lyfjaformsins sem gefa á dýrum.

Þessum upplýsingum skulu fylgja allar viðeigandi upplýsingar um ílát og, eftir því sem við á, hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem ónæmislyfið fyrir dýr er notað eða gefið með og er afhentur með lyfinu. Ef búnaðurinn er ekki afhentur með ónæmislyfinu fyrir dýr skal láta í té viðeigandi upplýsingar um hann þegar það er nauðsynlegt til að hægt sé að leggja mat á lyfið.

2. „Viðtekin íðorð“

„Viðtekin íðorð“ sem nota skal til að lýsa innihaldsefnum ónæmislyfja fyrir dýr, hafa þá merkingu sem hér segir þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða c-liðar 3. mgr. 12. gr. :

- þegar um er að ræða efni sem eru nefnd í *Evrópsku lyfjaskránni* eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna: aðalheitið í yfirskrift viðkomandi gæðalýsingar efnis, sem verður þá skyldubundin fyrir öll slík efni, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,
- þegar um önnur efni er að ræða: alþjóðlegt samheiti, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, e. t. v. ásamt öðru samheiti eða, séu slík heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti; og lýsa skal efnunum, sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti, með því að geta þess hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,
- þegar um litarefni er að ræða: E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 78/25/EEB.

3. Megindlegar upplýsingar

Þegar gefnar eru „megindlegar upplýsingar“ um virk efni í ónæmislyfjum fyrir dýr er nauðsynlegt að tilgreina jafnan þegar unnt er fjölda lífvera, magn tilgreinds prótíns, massa, fjölda alþjóðaeininga (ae) eða fjölda lífvirknieininga, annað hvort í skammta- eða rúmmálseiningu og, að því er varðar glæðiefni og innihaldsefni hjálparefna, massa eða rúmmál hvers efnis, með tilhlýðilegu tilliti til atriðanna sem kveðið er á um í B-þætti hér á eftir.

Ef alþjóðleg eining hefur verið skilgreind fyrir lífvirkni skal hún notuð.

Lífvirknieiningar, sem ekki hafa verið birtar upplýsingar um, skulu gefnar upp á þann hátt að upplýsingar um virkni efnanna séu ótvíræðar, t. d. með því að tilgreina ónæmishrifa sem eru grundvöllur fyrir ákvörðun skammtsins.

4. Þróun lyfsins

Skýra skal val á samsetningu, innihaldsefnum og ílátum og rökstyðja skýringarnar með vísindalegum gögnum um þróun lyfsins. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það.

B. LÝSING Á FRAMLEIÐSLUAÐFERÐ

Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. d-lið 3. mgr. 12. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

Í því markmiði skal þar a. m. k. tilgreina:

- hin ýmsu framleiðslustig (þ. m. t. framleiðsla mótefnavakans og hreinsunarferli) þannig að hægt sé að leggja mat á samanburðarnákvæmni framleiðsluferlisins og áhættuna með tilliti til neikvæðra áhrifa á fullbúin lyf, eins og t. d. örverumengun, og sýna skal fram á gildingu mikilvægra áfanga í framleiðsluferlinu og gildingu framleiðsluferlisins í heild sinni með því að leggja fram niðurstöður úr þremur lotum í röð sem hafa verið framleiddar með aðferðinni sem er lýst,
- þegar um samfellda framleiðslu er að ræða: nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni og samræmi hvernar framleiðslulotu hins fullbúna lyfs,
- skrá yfir öll efni og þrepin þar sem þau eru notuð, að meðtöldum þeim sem ekki er hægt að endurheimta við framleiðslu,
- upplýsingar um blöndun ásamt megindlegum upplýsingum um öll efni sem eru notuð,
- á hvaða stigum framleiðslunnar sýni eru tekin vegna eftirlitsprófana í framleiðsluferlinu.

C. FRAMLEIÐSLA UPPHAFSEFNA OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM

Í þessari málsgrein merkir „upphafsefni“ öll innihaldsefni sem eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr. Ræktunarmiðlar, sem samanstanda af ýmsum innihaldsefnum sem notuð eru í framleiðslu virka efnisins, skulu teljast eitt upphafsefni. Engu að síður skal greina frá eigindlegri og megindlegri samsetningu slíkra ræktunarmiðla, að svo miklu leyti sem yfirvöld telja að slíkar upplýsingar skipti máli að því er varðar gæði fullbúna lyfsins og hvers konar áhættu sem kann að vera fyrir hendi. Ef efni úr dýraríkinu eru notuð til að framleiða þessa ræktunarmiðla skal tilgreina dýrategundina og vefinn sem notaður er.

Málsskjölin skulu innihalda gæðalýsingar, upplýsingar um prófanir, sem gerðar skulu til gæðaeftirlits með öllum lotum upphafsefna, og niðurstöður fyrir lotu allra innihaldsefna, sem notuð eru, og þau skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

1. Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrá

Gæðalýsingar efna í *Evrópsku lyfjaskránni* gilda fyrir öll upphafsefni sem eru skráð í henni.

Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

Innihaldsefni, sem standast kröfur í *Evrópsku lyfjaskránni* eða lyfjaskrá aðildarríkis, teljast fullnægja ákvæði i-liðar 3. mgr. 12. gr. Þegar svo ber við getur ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

Litarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum í tilskipun 78/25/EEC.

Í umsókn um markaðsleyfi skal tilgreina venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfur í þeirri lyfjaskrá.

Sé ástæða til að ætla að gæðalýsing eða önnur ákvæði í gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni* eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnis geta lögbær yfirvöld krafði umsækjandann um markaðsleyfi um gæðalýsingar sem eiga betur við. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna þeim yfirvöldum, sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá, um meinta vankanta.

Ef upphafsefni er hvorki lýst í *Evrópsku lyfjaskránni* né lyfjaskrá aðildarríkis má samþykkja að samræmis sé gætt við gæðalýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands og skal umsækjandi þá leggja fram afrit af gæðalýsingu efnisins og, þar sem þess er þörf, gildingu prófunaraðferðanna, sem tilgreindar eru í gæðalýsingu efnisins, ásamt þýðingu eftir því sem við á.

Þegar upphafsefni úr dýraríkinu eru notuð skulu þau vera í samræmi við viðeigandi gæðalýsingar efna, þ. m. t. almennar gæðalýsingar efna og almennir kaflar *Evrópsku lyfjaskrárinnar*. Prófanirnar og eftirlitið, sem framkvæmt er, skulu henta fyrir upphafsefnin.

Umsækjandi skal leggja fram gögn sem sýna að upphafsefnin og framleiðsla dýrallyfjanna séu í samræmi við kröfur í leiðbeiningum um lágmörkun þeirrar áhættu að smitvaldur heilahrörnunar í dýrum berist með manna- og dýrallyfjum og einnig í samræmi við kröfur í samsvarandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*. Nota má hæfisvottorð, sem aðalskrifstofa *Evrópsku lyfjaskrárinnar* gefur út með tilvísun í viðeigandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

2. Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá

2. 1. Upphafsefni af líffræðilegum uppruna

Lýsingin skal vera í formi gæðalýsingar efnis.

Þegar þess er kostur skal framleiðsla bóluafnis byggjast á frumlotukerfi og viðurkenndu frumsáningarefni. Við framleiðslu á ónæmislyfi fyrir dýr sem samanstendur af sermi skal tilgreina uppruna, almennt heilsufar og ónæmisástand dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, og nota skal skilgreind söfn upprunaefna.

Lýsa skal og skjalfesta uppruna, þ. á m. landfræðilegan uppruna, og ferli upphafsefnanna. Þegar upphafsefnin eru búin til með erfðatækni skal bæta við upplýsingarnar t. d. lýsingu á upprunafrumum eða -stofnum, uppbyggingu tjáningarferju (heiti, uppruni, starfsemi eftirmyndunareiningar, örvað stýrisvæði og aðrir stjórnhættir), stýringu á basaröðum fyrir DNA eða RNA sem er skotið inn í ferjuna, basaröðum fyrir plasmíðferju í frumum, plasmíði sem er notað fyrir flutning, viðbættum eða brottnumdum genum, líffræðilegum eiginleikum lokasmíðinnar og genanna sem tjáð eru, eintakafjölda og erfðastöðugleika.

Á sáningarefnum, þ. m. t. frumusáningarefni og hrásermi til framleiðslu mótsermis, skal gera sanngreiningarprófun og prófun til að kanna hvort þau innihalda aðskotaefni.

Leggja skal fram upplýsingar um öll efni af líffræðilegum uppruna sem eru notuð á einhverjum stigum framleiðslunnar, þ. m. t. upplýsingar um:

- uppruna efnisins,
- meðhöndlun, hreinsun og aðgerðir til að gera efnin óvirk og gögn um gildingu þessara ferla og ferliseftirlit,
- mengunarprófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum efnisins.

Finnist aðskotaefni eða ef grunur er um að þau séu fyrir hendi skal henda viðkomandi efni eða nota það í algjörum undantekningartilvikum og þá einungis þegar tryggt er að áframhaldandi vinnsla lyfsins eyði aðskotaefnunum og/eða geri þau óvirk, og sýna verður fram á að aðskotaefnunum hafi verið eytt eða þau gerð óvirk.

Þegar notuð eru frumusáningarefni skal sýna fram á að frumueinkennin hafi haldist óbreytt fram að lokaþrepi endursáningar í framleiðslunni.

Þegar bóluafni er lifandi og veiklað skal sýna fram á stöðugleika veikulnareiginleika sáningarefnisins.

Leggja skal fram gögn sem sýna að sáningarefnin, frumusáningarefnin, sermilotur og önnur efni úr dýrategundum, sem tengjast útbreiðslu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, séu í samræmi við leiðbeiningar um lágmörkun þeirrar áhættu að smitvaldur heilahrönnunar í dýrum berist með manna- og dýralyfjum, og einnig í samræmi við samsvarandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni*. Nota má hæfisvottorð, sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar gefur út með tilvísun í viðeigandi gæðalýsingu í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

Þegar þess er krafist skal leggja fram sýni af líffræðilegu upphafsefni eða prófunarefnum, sem eru notuð við prófanirnar, til að lögbær yfirvöld geti látið gera eftirlitsprófanir.

2. 2. Ólífræn upphafsefni

Lýsingin skal sett fram sem gæðalýsing efnis undir þessum fyrirsögnum:.

- heiti upphafsefnisins, sem uppfyllir kröfur skv. 2. lið A-þáttar, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,
- lýsing á upphafsefninu, sem er sett fram á sambærilegan hátt og þegar efnum er lýst í Evrópsku lyfjaskránni,
- hlutverk upphafsefnisins,
- aðferðir til sanngreiningar,
- sérstakar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu upphafsefnis, auk geymslupóls ef þurfa þykir.

D. SAMANBURÐARPRÓFANIR Í FRAMLEIÐSLUFERLINU

1. Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um eftirlitsprófanir á milliefnum til að tryggja samræmi í framleiðsluferlinu og fullbúna lyfinu.
2. Þegar um er að ræða óvirkjuð eða afeitruð bóluafni skal prófa óvirkjun eða afeitrun í hverri framleiðslulotu eins fljótt og auðið er að loknu óvirkjunar- eða afeitrunarferlinu og að lokinni hlutleysingu, ef um hana er að ræða, og áður en farið er upp á næsta framleiðsluþrep.

E. EFTIRLITSPRÓFANIR Á FULLBÚNU LYFI

Í öllum prófunum skal lýsa aðferðum við greiningu á fullbúnu lyfi á nægilega ítarlegan hátt til að hægt sé að leggja mat á gæði.

Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um eftirlitsprófanir á fullbúna lyfinu. Þegar til eru viðeigandi gæðalýsingar efna en notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og mörk en getið er um í gæðalýsingum efna í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá aðildarríkis, skal leggja fram sönnun fyrir því að fullbúið lyfið stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar gæðalýsingar efna. Í umsókn um markaðsleyfi skal telja upp allar prófanir sem eru gerðar á dæmigerðum sýnum úr hverri framleiðslulotu fullbúins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki gerðar á hverri framleiðslulotu. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt.

Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni, sem eru tilgreind í *Evrópsku lyfjaskránni*, ef þau eru fyrir hendi. Ef notuð eru önnur viðmiðunarefni og -staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

1. Almennir eiginleikar fullbúins lyfs

Þegar við á skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalþyngd og hámarksfrávikum, til tækni-, eðlis- eða örverufræðilegra prófana, skynmatseiginleika og eðlisfræðilegra eiginleika, svo sem eðlismassa, sýrustigs, brotastuðuls o. s. frv. Umsækjandi skal í hverju tilviki fyrir sig greina frá gæðalýsingum, með viðeigandi öryggismörkum, fyrir hvern þessara eiginleika.

2. Sanngreining á virka efni eða efnunum

Þegar þörf krefur skal gera sérstaka sanngreiningarprófun.

3. Títur eða styrkleiki lotu

Magngreina skal virka efnið í hverri framleiðslulotu til að sýna fram á að styrkleiki hennar eða títri nægi til að tryggja öryggi hennar og verkun.

4. Sanngreining og magngreining glæðiefna

Sannprófa skal magn og eðli glæðiefnisins og innihaldsefna þess í fullbúnu lyfinu að svo miklu leyti sem til eru prófunaraðferðir til þess.

5. Sanngreining og magngreining innihaldsefna hjálparefnis

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a. m. k. gera sanngreiningarprófanir á hjálparefni eða hjálparefnum.

Skylt skal vera að gera prófun á efri og neðri mörkum rotvarnarefna. Skylt skal vera að gera prófun á efri mörkum annarra innihaldsefna hjálparefna sem líkleg eru til að hafa aukaverkun í för með sér.

6. Öryggisprófanir

Að frátöldum niðurstöðum úr prófunum, sem lagðar eru fram í samræmi við 3. hlutann í þessum bálki (öryggisprófanir), skal leggja fram upplýsingar um öryggisprófanir á framleiðslulotonum. Þessar prófanir skulu helst vera rannsóknir á ofskömmtnun sem eru gerðar á a. m. k. einni af næmstu markdýrategundunum og a. m. k. eftir þeirri íkomuleið sem hefur mesta áhættu í för með sér. Venjubundnar öryggisprófanir á lotum má fella niður af ástæðum er varða velferð dýra þegar nægilega margar framleiðslulotur hafa verið framleiddar í röð og sýnt hefur verið fram á að þær uppfylli prófunarkröfurnar.

7. Sæfingar- og hreinleikaprófun

Til að sýna að lyfið sé hvorki mengað af aðskotaefnum né öðrum efnum skal gera viðeigandi prófanir, sem miðast við eiginleika viðkomandi ónæmislyfs fyrir dýr og framleiðsluáðferðina og framleiðsluskilyrðin. Ef færri prófanir eru venjulega framkvæmdar á hverri framleiðslulotu en kveðið er á um í *Evrópsku lyfjaskránni* skulu niðurstöður þeirra prófana, sem eru framkvæmdar, geta sýnt með afgerandi hætti hvort framleiðslulotan uppfyllir kröfurnar í gæðalýsingu efnisins. Láta skal í té sönnun fyrir því að ónæmisfræðilega dýrallyfið myndi standast kröfurnar ef allar prófanir samkvæmt gæðalýsingu efnisins yrðu gerðar á því.

8. Afgangsraki

Í hverri framleiðslulotu frostþurrkaðra lyfja skal kanna hvort allur raki er horfinn.

9. Óvirkjun

Þegar um er að ræða óvirkjuð bóluefni skal gera prófun á lyfinu í endanlega ílátnu til að sannreyna óvirkjun nema slík prófun hafi farið fram einhvern tíma á síðari stigum framleiðsluferlisins.

F. SAMRÆMI MILLI FRAMLEIÐSLULOTNA

Til að tryggja samræmi í gæðum lyfsins frá einni lotu til annarrar og til að sýna fram á samræmi við gæðalýsingar skal leggja fram tæmandi aðferðarlýsingu fyrir þrjár samfelldar lotur þar sem fram koma niðurstöður úr öllum prófunum sem gerðar voru við framleiðsluna og á fullbúnu lyfinu.

G. STÖÐUGLEIKAPRÓFANIR

Upplýsingar og skjöl, sem fylgja umsókn um markaðsleyfi skv. f- og i-liðum 3. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar, skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

Lýsa skal rannsóknnum sem hafa verið gerðar til að renna stoðum undir geymsluþolstímann sem umsækjandi leggur til. Þessar prófanir skulu ávallt gerðar í rauntíma; þær skulu gerðar á nægilegum fjölda lotna, sem framleiddar hafa verið í samræmi við það framleiðsluferli sem lýst er, og þær skulu gerðar á lyfjum sem geymd eru í endanlegu íláti eða ílátum og hluti þeirra skal vera líffræðilegar og eðlisefnafræðilegar stöðugleikaprófanir.

Í niðurstöðunum skulu felast niðurstöður greininga sem renna stoðum undir tillagt geymsluþol við allar tillagðar geymsluaðstæður.

Þegar lyf eru gefin í fódri skal, ef þörf krefur, einnig veita upplýsingar um geymsluþol lyfsins á mismunandi blöndunarstigum þegar það er blandað í samræmi við fyrirmæli.

Ef þörf er á lokatilbúningi lyfs áður en það er gefið eða ef það er gefið í drykkjarvatni er krafist upplýsinga um tillagt geymsluþol lyfsins eftir lokatilbúning. Leggja skal fram gögn til stuðnings tillögðu geymsluþoli lyfsins eftir lokatilbúning.

Stöðugleikagögn um samsett lyf má nota sem bráðabirgðagögn fyrir afleidd lyf sem innihalda eitt eða fleiri af sömu innihaldsefnum og þau.

Færa skal rök fyrir tillögðu geymsluþoli lyfsins eftir að það hefur verið tekið í notkun.

Sýna skal að rotvarnaraðferðir beri árangur.

Nægilegt kann að vera að láta í té upplýsingar um virkni rotvarnarefna í öðrum, svipuðum ónæmislyfjum fyrir dýr frá sama framleiðanda.

H. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Í málsskjölunum mega vera upplýsingar sem ekki komu fram í fyrri þáttum og varða gæði ónæmislyfsins fyrir dýr.

3. HLUTI: ÖRYGGISPRÓFANIR

A. INNGANGUR OG ALMENNAR KRÖFUR

Öryggisprófanir skulu sýna hugsanlega áhættu vegna viðkomandi ónæmislyfs fyrir dýr þegar það er notað á fyrirhugaðan hátt við meðferð dýra og meta skal áhættuna með hliðsjón af hugsanlegum ávinningi af lyfinu.

Þegar ónæmislyf fyrir dýr eru unnin úr lífverum, einkum lífverum sem geta dreifst með bólusettingum dýrum, skal meta hugsanlega áhættu fyrir óbólusett dýr af sömu tegund eða öðrum tegundum sem gætu orðið fyrir váhrifum.

Öryggisrannsóknir skulu gerðar á marktegundinni. Skammturinn, sem á að nota, skal vera það magn lyfsins sem ráðlagt er að nota og lotan, sem er notuð við öryggisprófanir, skal tekin úr framleiðslulotu eða -lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.

Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr og lyfið inniheldur lífveru skal skammturinn, sem nota skal í prófunum á rannsóknarstofum eins og lýst er í liðum B. 1 og B. 2, vera það magn lyfsins sem inniheldur hámarksstítrann. Ef nauðsyn krefur má stilla styrk mótefnavakans til að fá tilskilinn skammt. Þegar um er að ræða óvirkjuð bólu efni skal skammturinn, sem á að nota, vera það ráðlagða magn til notkunar sem inniheldur hámarks magn mótefnavaka nema rök séu færð fyrir öðru.

Öryggisgögnin skal nota til að leggja mat á hugsanlega áhættu á váhrifum dýrallyfsins á menn, t. d. þegar dýrinu er gefið lyfið.

B. PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU

1. Öryggi við gjöf á einum skammti

Ónæmislyfið fyrir dýr skal gefið dýrum af öllum tegundum og flokkum sem það er ætlað, þ. m. t. yngstu dýrunum sem mælt er með að fái lyfið, í ráðlögðum skammti og eftir öllum ráðlögðum leiðum. Fylgst skal með dýrunum og leitað að öllum ummerkjum um altæk og staðbundin viðbrögð. Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaparmshiti og mælingar á afkastagetu, skulu skráðar.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð þar til ekki má búast við meiri viðbrögðum en í öllum tilvikum skal fylgst með dýrunum og þau skoðuð í minnst fjórtán daga eftir lyfjagjöf.

Þessi rannsókn getur verið hluti af skyldubundinni rannsókn á endurtekinni skammtagjöf skv. 3. lið en henni má einnig sleppa ef niðurstöður úr rannsókn á ofskömmtun, sem skylt er að gera skv. 2. lið, hafa ekki leitt í ljós merki um altæk eða staðbundin viðbrögð.

2. Öryggi við gjöf á of stórum skammti í eitt skipti

Einungis þarf að prófa lifandi ónæmislyf fyrir dýr með tilliti til ofskömmtunar.

Of stór skammtur af ónæmislyfi fyrir dýr skal gefinn dýrum úr næmstu flokkum marktegunarinnar eftir öllum ráðlögðum íkomuleiðum nema hægt sé að réttlæta val á þeirri næmstu af nokkrum svipuðum íkomuleiðum. Þegar um er að ræða ónæmislyf sem gefin eru með innsprautun skal við val á skammtastærð og íkomuleið eða -leiðum taka mið af því hámarksrúmmáli sem hægt er að gefa inn á einum inndælingarstað. Fylgst skal með dýrunum eftir inngjöf og leitað að öllum ummerkjum um altæk og staðbundin viðbrögð í minnst fjórtán daga. Aðrar viðmiðanir, svo sem endaparmshiti og mælingar á afkastagetu, skulu skráðar.

Þegar við á skulu þessar rannsóknir fela í sér stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu ef slíkt hefur ekki farið fram í 1. lið.

3. Öryggi við endurtekna gjöf á einum skammti

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr, sem gefa á oftari en einu sinni sem lið í áætlun um grunnbólusetningu, skal skylt að rannsaka endurtekna inngjöf á einum skammti til að leiða í ljós hugsanlegar aukaverkanir af slíkri lyfjagjöf. Þessar prófanir skal gera á næmstu flokkum marktegunarinnar (t. d. tilteknu kyni eða aldursflokkum) og nota allar ráðlagðar íkomuleiðir.

Fylgst skal með dýrunum og leitað að öllum ummerkjum um altæk og staðbundin viðbrögð í minnst fjórtán daga. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, s. s. endaparmshiti og mælingar á afkastagetu, skulu skráðar.

4. Rannsókn á æxlunargetu

Íhuga þarf hvort rannsaka skuli æxlunarhæfni ef gögn gefa til kynna að upphafsefnið, sem lyfið er leitt úr, kunni að vera áhættuþáttur. Rannsaka skal æxlunarhæfni karldýra og þungaðra kvendýra og kvendýra, sem eru ekki þunguð, með ráðlögðum skammti og eftir næmostu íkomuleiðinni. Að auki skal rannsaka skaðleg áhrif á afkvæmi og verkanir sem geta valdið vansköpun og fósturláti.

Þessar rannsóknir geta verið hluti af þeim öryggisrannsóknnum þeim, sem lýst er í 1. , 2. og 3. lið, eða vettvangsrannsóknnum sem kveðið er á um í C-þætti.

5. Rannsókn á ónæmisvirkni

Geti ónæmislyf fyrir dýr haft neikvæð áhrif á ónæmissvörun hjá bólusettu dýri eða afkvæmi þess er skylt að gera viðeigandi prófanir til að meta ónæmisvirkni.

6. Sérstakar kröfur er varða lifandi bóluefni

6. 1. Útbreiðsla bóluefnisstofns

Rannsaka skal hvort bólusetningarstofnar berist frá bólusettum markdýrum til markdýra sem hafa ekki verið bólusett og nota við það þá ráðlögðu íkomuleið sem er líklegust til að slíkt gerist. Að auki þarf ef til vill að rannsaka útbreiðslu til annarra dýrategunda en marktegunda sem gætu verið mjög næmar fyrir lifandi bólusetningarstofnum.

6. 2. Dreifing í bólusettu dýri

Rannsaka skal hvort lífveran finnist í saur, þvagi, mjólk, eggjum eða seyti úr munni, nefi eða öðrum seytum, eins og við á. Að auki kann að vera nauðsynlegt að rannsaka útbreiðslu bólusetningarstofnsins í líkamanum, einkum á þeim stöðum þar sem aðstæður til fjölgunar lífverunnar eru bestar. Þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn sjúkdómum sem berast milli manna og dýra í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB til notkunar í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal við þessar rannsóknir einkum taka tillit til þrávirkni lífverunnar við inndælingarstaðinn.

6. 3. Veikluð bóluefni sem verða aftur meinvirk

Endurnýjuð meinvirkni skal rannsökuð með frumsáningarstofninum. Ef frumsáningarstofninn er ekki fánlegur í nægilegu magni skal rannsaka það sáningarefni sem notað er til framleiðslunnar sem hefur farið í gegnum fæstar endursáningar. Ef notaðar eru fleiri endursáningar skulu færð rök fyrir því. Við fyrstu bólusetningu skal nota þá íkomuleið þar sem líklegast er að bóluefnið verði aftur meinvirkt. Raðbundin endursáning skal framkvæmd hjá fimm hópum dýra nema ástæða sé til að endursá oftast eða ef lífveran hverfur fyrr úr tilraunadýrunum. Þegar lífveran getur ekki fjölgað sér á viðunandi hátt skal endursá eins oft og unnt er í markdýrategundinni.

6. 4. Líffræðilegir eiginleikar bóluefnisstofns

Nauðsynlegt kann að vera að gera aðrar prófanir til að ákvarða eins nákvæmlega og unnt er þá líffræðilegu eiginleika sem búa í bólusetningarstofninum (t. d. hvort þau eru taugasækin).

6. 5. Endurröðun eða endursamröðun í stofna

Ræða ber líkur á endurröðun eða endursamröðun bólusetningarstofns við stofna, sem fyrir eru á svæðinu, eða aðra stofna.

7. Öryggi notenda

Í þessum þætti skal fjallað um þau áhrif, sem komu fram í undanfarandi þáttum, og tengja þau við gerð og umfang váhrifa lyfsins á menn með það í huga að semja viðeigandi viðvaranir fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

(¹) Stjóð. ESB L 325, 12. 12. 2003, bls. 31.

8. Rannsóknir á lyfjaleifum

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr er venjulega ekki þörf á að rannsaka lyfjaleifar. Þó skal athuga hvort lyfjaleifar kunna að verða eftir í matvælum þegar glæðiefni og/eða rotvarnarefni eru notuð við framleiðslu ónæmislyfja fyrir dýr. Ef þörf krefur skal kanna verkun þessara lyfjaleifa.

Leggja skal til biðtíma til afurðanýtingar og ræða hvort hann sé nægilegur með hliðsjón af þeim rannsóknum á lyfjaleifum sem kunna að hafa verið gerðar.

9. Milliverkanir

Ef yfirlýsing um samrýmanleika við önnur ónæmislyf fyrir dýr liggur fyrir í samantekt á eiginleikum lyfsins skal rannsaka öryggi við slíka samtímis eða samhliða notkun. Lýsa skal öllum öðrum þekktum milliverkunum við dýrallyf.

C. VETTVANGSRANNSÓKNIR

Við niðurstöður úr rannsóknum á rannsóknarstofu skal bæta gögnum úr vettvangsrannsóknum með því að nota lotur í samræmi við framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni nema færð séu rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu vettvangsránnsóknunum.

D. MAT Á UMHVERFISÁHÆTTU

Markmiðið með mati á umhverfisáhættu er að meta þau skaðlegu áhrif, sem notkun lyfsins getur haft á umhverfið, og tilgreina hvaða varúðarráðstafanir þurfi að gera til að draga úr þessari áhættu.

Að öllu jöfnu skal matið fara fram í tveimur áföngum. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Láta skal í té nánari upplýsingar um matið í samræmi við gildandi leiðbeiningar. Þar á meðal skulu vera upplýsingar um hugsanleg váhrif lyfsins á umhverfið og umfang áhættu í tengslum við slík váhrif, einkum að því er varðar eftirfarandi atriði:

- marktegund og tillagt notkunarmynstur,
- aðferð við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfið,
- hvort verið geti að dýrin, sem fá lyfjameðferð, skilji lyfið eða virk efni þess út í umhverfið, og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,
- förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs.

Þegar um er að ræða lifandi bóluvefnisstofna sem geta borist milli manna og dýra skal leggja mat á áhættuna fyrir menn.

Gefi niðurstöður úr fyrsta áfanga til kynna að lyfið geti haft váhrif á umhverfið skal umsækjandi hefja næsta áfanga og meta hugsanlega áhættu sem vistkerfinu gæti stafað af dýrallyfinu. Ef þörf krefur skal athuga nánar áhrif lyfsins (á jarðveg, vatn, loft, vatnakerfi og lífverur utan markhóps).

E. TILSKILIÐ MAT Á DÝRALYFJUM SEM INNIHALDA EÐA SAMANSTANDA AF ERFÐABREYTTUM LÍFVERUM

Þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum skulu umsókninni einnig fylgja skjöl sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskípunar 2001/18/EB.

4. HLUTI: PRÓFANIR Á VERKUN

I. KAFLI

1. Almennar meginreglur

Markmiðið með þeim rannsóknum, sem lýst er í þessum hluta, er að sýna eða staðfesta verkun ónæmislyfsins fyrir dýr. Allar fullyrðingar umsækjanda er varða eiginleika, verkanir og notkun lyfsins skulu studdar til fullnustu með niðurstöðum úr sérstökum rannsóknum sem eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfi.

2. Framkvæmd rannsókna

Allar rannsóknir með tilliti til verkunar skulu gerðar í samræmi við yfirvegaða og ítarlega aðferðarlýsingu sem liggja skal fyrir í skriflegu formi áður en rannsóknin hefst. Fylgjast skal með velferð tilraunadýranna og taka fullt tillit til hennar við vinnslu aðferðarlýsingar rannsóknar og alla framkvæmd rannsóknarinnar.

Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannpröfun rannsókna er varða verkun.

Vettvangsrannsóknir skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar, klínískar starfsvenjur nema rök séu færð fyrir öðru.

Áður en vettvangsrannsókn af nokkru tagi hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í rannsókninni, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í rannsókninni hefur að því er varðar förgun dýra, sem hafa fengið lyfjameðferð, eða neyslu afurða þeirra. Meðal gagna um rannsóknina skal vera afrit af þessari tilkynningu, meðáritað og dagsett af eiganda dýranna.

Ef vettvangsrannsóknin er ekki blind rannsókn skulu ákvæði 55. , 56. og 57. gr. gilda á hliðstæðan hátt um merkingar samsetninga sem nota á í vettvangsrannsóknum í dýralækningum. Orðin „Einungis til vettvangsrannsókna á dýrum“ skulu ávallt koma fram í merkingum með áberandi og óafmáanlegu letri.

II. KAFLI

A. Almennar kröfur

1. Val á mótefnavökum eða bólusetningarstofnum skal rökstutt með gögnum um smitsjúkdóma dýra.
2. Rannsóknir á verkun, sem eru framkvæmdar á rannsóknarstofu, skulu vera samanburðarrannsóknir þar sem til samanburðar eru notuð dýr sem ekki hafa fengið meðferð, nema slíkt sé ekki réttlætanlegt með tilliti til velferðar dýra og hægt sé að sýna fram á verkun með öðrum hætti.

Að öllu jöfnu skulu þessar vettvangsrannsóknir studdar með rannsóknum sem framkvæmdar eru við vettvangsaðstæður þar sem notuð eru samanburðardýr sem ekki hafa fengið meðferð.

Öllum rannsóknum skal lýst á nógu ítarlegan hátt til að hægt sé að endurtaka þær í samanburðarrannsóknum sem gerðar eru að beiðni lögbæru yfirvaldanna. Rannsakandinn skal sýna fram á gildi allrar þeirrar tækni sem beitt er.

Skýrt skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum.

3. Sýna skal fram á verkun ónæmislyfsins fyrir dýr fyrir hvern flokk marktegundar sem mælt er með að fái bólusetningu, fyrir hverja ráðlagða íkomuleið og samkvæmt fyrirhugaðri bólusetningaráætlun. Meta skal, ef við á, á viðunandi hátt áhrif mótefna, sem eru afleidd á óvirkan hátt eða fengin frá móður, á verkun bóluefnis. Sýna skal fram á hvenær varnaráhrif bóluefnis taka að hrífa og hversu lengi þau vara og styðja það með gögnum úr rannsóknum nema færð séu rök fyrir öðru.
4. Sýna skal fram á verkun hvers innihaldsefnis í fleirgildum og samsettum ónæmislyfjum fyrir dýr. Ef mælt er með því að lyfið sé gefið inn í samsetningu við annað dýrallyf eða á sama tíma og það skal sýna fram á að þau séu samrýmanleg.
5. Þegar lyf er hluti af bólusetningaráætlun sem umsækjandi mælir með skal sýna fram á að lyfið setji af stað eða auki verkun eða stuðli að árangri áætlunarinnar í heild.
6. Skammturinn, sem á að nota, skal vera það magn lyfsins sem ráðlagt er að nota og lotan, sem notuð er við prófanir á verkun, skal tekin úr framleiðslulotu eða -lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.
7. Ef yfirlýsing um samrýmanleika við önnur ónæmislyf liggur fyrir í samantekt á eiginleikum lyfsins skal rannsaka verkun við slíka samtímis eða samhliða notkun. Lýsa skal öllum öðrum þekktum milliverkunum við önnur dýrallyf. Leyfa má samhliða eða samtímis notkun ef viðeigandi rannsóknir liggja fyrir því til stuðnings.
8. Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem eru notuð til sjúkdómsgreininga og gefin dýrum skal umsækjandi tilgreina hvernig túlka beri viðbrögð við lyfinu.
9. Þegar um er að ræða bóluefni, sem ætlað er að greina á milli bólusettra og sýktra dýra (merkibóluefni), þar sem upplýsingar um verkun eru byggðar á greiningarprófunum sem gerðar eru í glasi, skal láta í té nægileg gögn um greiningarprófanirnar til að hægt sé að leggja fullnægjandi mat á upplýsingarnar er lúta að merkingareiginleikum.

B. Rannsóknir á rannsóknarstofum

1. Að öðru jöfnu ber að sýna fram á verkun með áreiti við vel stýrðar aðstæður á rannsóknarstofu eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyfið fyrir dýr við ráðlögð notkunarskilyrði. Aðstæður við áreitið skulu vera eins líkar náttúrulegum sýkingaráðstæðum og framarlega er unnt. Láta skal í té upplýsingar um áreitisstofninn og gildi hans.

Þegar um er að ræða lifandi bóluefni skal nota lotur með lágmarkstítíranum eða -styrkleikanum nema færð séu rök fyrir öðru. Þegar um er að ræða önnur lyf skal nota lotur með minnsta virka innihaldinu nema hægt sé að færa rök fyrir öðru.

2. Ef unnt er skal tilgreina og skjalfesta ónæmishvörfin (frumubundnir eða vessabundnir, staðbundnir eða almennir flokkar ónæmisglóbúlíns) sem hefjast eftir að markdýrinu hefur verið gefið viðkomandi ónæmislyf fyrir dýr eftir ráðlagðri íkomuleið.

C. Vettvangsrannsóknir

1. Við niðurstöður úr rannsóknum á rannsóknarstofu skal bæta gögnum úr vettvangsrannsóknum þar sem notaðar eru framleiðslulotur sem eru dæmigerðar fyrir framleiðsluferlið sem lýst er í markaðsleyfisumsókninni, nema færð séu rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu vettvangsrannsókninni.
2. Sé ekki hægt að sýna fram á verkun með rannsóknum á rannsóknarstofu má fallast á að vettvangsrannsóknir nægi.

5. HLUTI: UPPLÝSINGAR OG SKJÖL

A. INNGANGUR

Í málsskjöllum, er lúta að öryggi og verkun, skal vera inngangur þar sem viðfangsefnið er skilgreint og tilgreindar eru prófanir sem hafa verið gerðar í samræmi við 3. og 4. hluta, ásamt samantekt með tilvísunum í birt skrif. Í samantektinni skal fjallað á hlutlægan hátt um allar niðurstöður sem fengust og í framhaldi af því skal álykta um öryggi og verkun ónæmislyfsins fyrir dýr. Ef einhverjum prófunum eða rannsóknum er sleppt skal þess getið og fjallað um það.

B. RANNSÓKNIR Á RANNSÓKNARSTOFUM

Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar um allar rannsóknir:

1. samantekt,
2. heiti þeirrar stofnunar sem framkvæmdi rannsóknirnar,
3. ítarlega aðferðarlýsingu tilraunar með lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem notuð voru, upplýsingum um tegund eða kyn dýra, um flokka dýra, uppruna þeirra, auðkenni og fjölda, aðbúnað og fóðrun (m. a. skal gera grein fyrir því hvort dýrin voru laus við tiltekna sjúkdómsvalda og/eða tiltekin mótefni og eðli og magni aukefna sem kunna að vera í fóðrinu), skammtastærð, íkomuleið, skammtaáætlun og dagsetningar fyrir lyfjagjöf, auk lýsingar á þeim tölfræðiaðferðum sem notaðar voru og rökstuðnings fyrir þeim,
4. þegar um samanburðardýr er að ræða: hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð,
5. þegar um er að ræða dýr sem fengu meðferð og þegar við á, hvort þau fengu prófunarlyfið eða annað lyf með markaðsleyfi í Bandalaginu,
6. allar almennar og einstaklingsbundnar athuganir og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum), hagstæðar jafnt sem óhagstæðar. Lýsa skal gögnum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýnninn hátt og óháð túlkun höfundar. Óunnin gögn skal setja fram í töfluformi. Eftirmyndir af skrá, örmyndum o. s. frv. geta fylgt niðurstöðunum til upplýsingar og útskýringar,
7. eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,
8. fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
9. tölfræðileg greining á niðurstöðum, þegar þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna,
10. aðrir sjúkdómar sem komu upp meðan á lyfjameðferð stóð og hversu lengi þeir vöruðu,
11. allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem nauðsynlegt var að gefa meðan á rannsókninni stóð,
12. hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

C. VETTVANGSRANNSÓKNIR

Upplýsingar um vettvangsrannsóknir verða að vera nógu nákvæmar til að hægt sé að meta þær hlutlægt. Til þeirra teljast:

1. samantekt,
2. nafn, heimilisfang, starf og menntun og hæfi yfirrannsakanda.
3. staður og dagsetning lyfjagjafar, auðkenniskóði sem hægt er að tengja við nafn og heimilisfang eiganda dýrsins eða dýranna,
4. ítarleg aðferðarlýsing rannsóknar ásamt lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem voru notuð, upplýsingar um íkomuleið, lyfjagjafaráætlun, skammtastærð, um flokka dýra, hversu lengi er fylgst með þeim, sermisvörun og aðrar rannsóknir á dýrum eftir lyfjagjöf,
5. þegar um samanburðardýr er að ræða: hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð,
6. auðkenni dýranna, sem fengu lyfjameðferð, og samanburðardýranna (fyrir hópinn eða hvert einstakt dýr, eftir því sem við á), t. d. að því er varðar tegund, kyn eða stofn, aldur, þyngd, kynferði og líkamsástand,
7. stutt lýsing á aðferð við ræktun og fóðrun þar sem greint er frá eðli og magni aukefna sem kunna að vera í fóðrinu,
8. allar upplýsingar um athuganir, afkastagetu og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum); þegar gerðar eru prófanir og mælingar á einstaklingum skal veita upplýsingar um hvern einstakling,
9. allar athuganir og niðurstöður úr rannsóknunum, hagstæðar jafnt sem óhagstæðar, og tæmandi upplýsingar um þær athuganir og niðurstöður úr hlutlægum prófum á verkunum sem þarf til að meta lyfið; tilgreina skal þær aðferðir sem notaðar voru og útskýra þýðingu allra frávika í niðurstöðum, ef einhver voru,
10. áhrif á afköst dýranna,
11. fjöldi dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,
12. eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,
13. aðrir sjúkdómar sem komu upp meðan á lyfjameðferð stóð og hversu lengi þeir vöruðu,
14. allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem gefin voru annaðhvort á undan eða á sama tíma og prófunarlyfið eða á athugunartímanum; upplýsingar um milliverkanir sem í ljós komu,
15. hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

6. HLUTI: TILVÍSANIR Í BIRTAR HEIMILDIR

Gera skal ítarlega skrá yfir allar bókfræðilegar tilvísanir sem fram koma í samantektinni sem um getur í 1. hluta.

III. BÁLKUR

KRÖFUR VARÐANDI SÉRSTAKAR MARKAÐSLEYFISUMSÓKNIR

1. Samheitaðýrallyf

Umsóknir, sem gerðar eru á grundvelli 13. gr. (samheitaðýrallyf), skulu innihalda gögnin sem um getur í 1. og 2. hluta í I. bálki þessa viðauka, ásamt mati á umhverfisáhættu, og gögn sem sýna fram á að lyfið sé með sömu eigindlegu og meginlegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform og samanburðarlyfið og gögn sem sýna fram á lífjafngildi lyfsins og samanburðarlyfsins. Þegar dýrallyfið sem er frumlyf er líffræðilegt lyf skal uppfylla skjalllegu kröfurnar í 2. hluta um líffræðileg dýrallyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð.

Þegar um er að ræða samheitaðýrallyf skulu ítarlegar og gagnrýnar samantektir um öryggi og verkun einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

- rökum fyrir því að lyfið sé í meginatriðum eins og lyf sem hefur þegar verið leyft,
- samantekt yfir óhreinindi í framleiðslulutum virkra efnisins eða efnanna, svo og í fullbúna lyfinu (og, ef við á, yfir niðurbrot lyfja við geymslu), sem tilgreint er að verði í lyfinu sem á að markaðssetja, ásamt mati á þessum óhreinindum,
- mati á lífjafngildisrannsóknnum eða rökstuðningi fyrir því að slíkar rannsóknir voru ekki gerðar, með tilvísun í gildandi leiðbeiningar,
- frekari gögnum frá umsækjanda, ef við á, til að sýna fram á jafngildi öryggis- og verkunareiginleika mismunandi salta, estera eða afleiðna virks efnis sem veitt hefur verið leyfi fyrir, og í þessum gögnum skulu koma fram sannanir fyrir því að engin breyting hafi orðið á lyfjahvarfafræðilegum eða lyfhrifafræðilegum eiginleikum virka hlutans og/eða á eiturhrifum, sem gætu haft áhrif á öryggis-/verkunareiginleika.

Fjalla skal um allar fullyrðingar í samantektinni á eiginleikum lyfs, sem eru ekki þekktar eða verða ekki leiddar af eiginleikum lyfsins og/eða lyfjaflokki þess, í óklínísku eða klínísku yfirlitunum eða samantektunum og styðja þær rökum með tilvísun í birt skrif og/eða frekari rannsóknir.

Þegar um er að ræða samheitaðýrallyf, sem ætluð eru til inngjafar í vöðva eða undir eða í gegnum húð, skal láta í té eftirfarandi viðbótargögn:

- gögn sem sýna fram á sams konar eða annars konar brotthvarf lyfjaleifa frá íkomustað, sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknnum á brotthvarfi lyfjaleifa,
- gögn sem sýna fram á þol í markdýrinu við inngjafarstaðinn, sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknnum á þoli í markdýrum.

2. Líffræðileg dýrallyf sem svipar til lyfja sem hafa þegar verið leyfð

Þegar líffræðilegt dýrallyf, sem svipar til líffræðilegs dýrallyfs sem er frumlyf, uppfyllir ekki skilyrðin samkvæmt skilgreiningunni á samheitalyfi skulu upplýsingar, sem leggja á fram skv. 4. mgr. 13. gr., ekki takmarkast við 1. og 2. hluta (lyfjagerðarfræðileg, efnafræðileg og líffræðileg gögn) auk viðbótargagna um lífjafngildi og lífaðgengi. Í slíkum tilvikum skal leggja fram viðbótargögn, einkum er varðar öryggi og verkun lyfsins.

- Tegund og umfang viðbótargagnanna (þ. e. gögn úr eiturefnafræðilegum rannsóknum og öðrum öryggisrannsóknum og viðeigandi klínískum rannsóknum) skal ráðast af hverju tilviki fyrir sig í samræmi við viðkomandi, vísindalegar viðmiðunarreglur.
- Vegna fjölbreytileika líffræðilegra dýrallyfja skal lögbæra yfirvaldið ákvarða hvaða rannsóknir, af þeim sem mælt er fyrir um í 3. og 4. hluta, eru nauðsynlegar og taka þar tillit til sérstakra eiginleika hvers líffræðilegs dýrallyfs fyrir sig.

Lyfjastofnunin skal samþykkja viðmiðunarreglur með meginreglunum sem skal beita, að teknu tilliti til eiginleika líffræðilega dýrallyfsins sem um er að ræða. Ef líffræðilega dýrallyfið sem er frumlyfið er með fleiri en eina ábendingu skal rökstyðja verkun og öryggi líffræðilega dýrallyfsins, sem fullt er að svipi til þess, eða, ef nauðsyn krefur, sýna sérstaklega fram á öryggi þess og verkun fyrir hverja ábendingu sem fullt er um.

3. Notkun til dýralækninga sem löng reynsla er af

Eftirfarandi sérreglur skulu gilda um dýrallyf með virku efni eða efnum sem „löng reynsla er af“ til dýralækninga“, eins og um getur í 13. gr. a, með viðurkenndri verkun og viðunandi öryggi.

Umsækjandinn skal leggja fram 1. og 2. hluta eins og fram kemur í I. bálki þessa viðauka.

Í 3. og 4. hluta skal leggja fram ítarlega heimildaskrá yfir vísindaskrif sem tekur til allar hliða öryggis og verkunar.

Eftirfarandi sérreglur gilda þegar sýna skal fram á að um sé að ræða notkun til dýralækninga sem löng reynsla er af:

3. 1. Taka skal tillit til eftirfarandi þátta þegar staðfesta þarf að löng reynsla sé af notkun innihaldsefna í dýrallyfjum til dýralækninga:

- a) í hve langan tíma efnið hefur verið notað,
- b) meginðlegra þátta við notkun efnisins,
- c) vísindalegs áhuga á notkun virka efnisins (sem endurspeglast í birtum vísindaskrifum),
- d) samkvæmni í vísindalegu mati.

Hugsast getur að mislangan tíma þurfi til að staðfesta að löng reynsla sé af notkun hinna ýmsu efna. Hvað sem öðru líður skal sá tími, sem þarf til að staðfesta að löng reynsla sé af notkun innihaldsefnis dýrallyfs, ekki vera skemmri en tíu ár frá því að efnið var fyrst notað sem dýrallyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í Bandalaginu.

3. 2. Gögnin, sem umsækjandi leggur fram, skulu ná til allra þátta matsins á öryggi og/eða verkun lyfsins að því er varðar tillagða ábendingu hjá markdýrategundinni með tillagðri íkomuleið og skömmun. Þar skal setja fram eða vísa til úttektar á skrifum, sem varða málið, og taka þar tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til birtra vísindaskrifa varðandi þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði. Leggja skal fram allar skjalfestar upplýsingar, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar. Með tilliti til ákvæðanna um langa reynslu af notkun til dýralækninga er sérstaklega brýnt að skýra að bókfræðilegar tilvísanir í annars konar gögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir o. s. frv.), og ekki aðeins gögn tengd prófunum og rannsóknum, geta talist fullgild sönnun um öryggi og verkun lyfs ef umsækjandi skýrir og rökstyður notkun þessara upplýsinga á fullnægjandi hátt.

3. 3. Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekst hafi að sýna fram á viðunandi öryggi og/eða verkun þótt sumar rannsóknir vanti.
3. 4. Í ítarlegu og gagnrýnu samantektunum á öryggi og verkun verður að koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem hafa verið lögð fram og varða annað lyf en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort rannsakaða lyfið geti talist svipað því lyfi sem sótt er um markaðsleyfi fyrir þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.
3. 5. Reynsla eftir markaðssetningu annarra lyfja, sem innihalda sömu innihaldsefni, er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

4. Samsett dýralyf

Þegar um er að ræða umsóknir sem byggjast á 13. gr. b skal leggja fram málsskjöl með 1. , 2. , 3. og 4. hluta þar sem fjallað er um samsetta dýralyfið. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram rannsóknir á öryggi og verkun hvers virks efnis fyrir sig. Engu að síður skal vera mögulegt að láta í té upplýsingar um hvert efni fyrir sig í umsókn um fasta samsetningu. Líta má svo á að framlagning gagna um hvert virkt efni um sig, ásamt tilskildum rannsóknum á öryggi notenda og brotthvarfi lyfjaleifa og tilskildum klínískum rannsóknum á lyfjum með fastri samsetningu, nægi sem rök fyrir því að sleppa gögnum um samsetta lyfið, með skírskotun til velferðar dýra og ónauðsynlegra prófana á dýrum, nema grunur leiki á um milliverkun sem leiðir til aukinna eituhrífa. Ef við á skal leggja fram upplýsingar um framleiðslustaði og um öryggismat á aðskotaefnum.

5. Umsóknir með upplýstu samþykki

Umsóknir, sem byggjast á 13. gr. c, skulu innihalda gögnin sem lýst er í 1. hluta 1. bálks þessa viðauka, að því tilskildu að handhafi markaðsleyfisins fyrir upprunalega dýralyfinu hafi heimilað umsækjanda að vísa til efnis 2. , 3. og 4. hluta málsskjalanna fyrir það lyf. Í slíku tilviki þarf ekki að leggja fram ítarlegar og gagnrýnar samantektir að því er varðar gæði, öryggi og verkun.

6. Skjöl með umsóknum þegar um er að ræða undantekningartilvik

Markaðsleyfi má veita með fyrirvara um tiltekna sértækar kvaðir sem skylda umsækjanda til að koma á tilteknum verklagsreglum, einkum að því er varðar öryggi og verkun dýralýfsins, ef umsækjandi getur sýnt fram á að hann sé ófær um að láta í té ítarleg gögn um verkun og öryggi við eðlilegar notkunaraðstæður, í samræmi við ákvæði 3. mgr. 26. gr.

Við ákvörðun á grunnkröfum fyrir allar umsóknir, sem getið er um í þessum þætti, skal fylgja viðmiðunarreglum sem Lyfjastofnunin setur.

7. Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi

Blandaðar umsóknir um markaðsleyfi eru umsóknir þar sem 3. og/eða 4. hluti málsskjalanna tekur til rannsókna umsækjandans á öryggi og verkun, auk bókfræðilegra tilvísana. Allar aðrir hlutar eru í samræmi við það sem kemur fram í I. hluta I. bálks þessa viðauka. Lögbæra yfirvaldið skal í hverju tilviki skera úr um það hvort unnt er að samþykkja það snið sem umsækjandinn leggur til.

IV. BÁLKUR

KRÖFUR TENGDA MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM ER VARÐA SÉRSTÖK DÝRALYF

Í þessum hluta er mælt fyrir um sértækar kröfur fyrir tilgreind dýralyf í tengslum við eðli virku efnanna í þeim.

1. ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR

A. GRUNNSKJAL FYRIR MÓTEFNAVAKA Í BÓLUEFNI

Hugtakið grunnskjál fyrir mótefnavaka í bóluefni skal tekið í notkun fyrir tiltekin ónæmislyf fyrir dýr þrátt fyrir ákvæði C-þáttar 2. hluta II. bóls um virk efni.

Í þessum viðauka merkir grunnskjál fyrir mótefnavaka í bóluefni sjálfstæðan hluta málsskjala með umsókn um markaðsleyfi fyrir bóluefni og inniheldur allar viðeigandi upplýsingar um gæði hvers virks efnis sem er hluti af þessu dýrallyfi. Þessi sjálfstæði hluti getur verið sameiginlegur fyrir eitt eða fleiri eingild og/eða samsett bóluefni frá einum umsækjanda eða markaðsleyfishafa.

Lyfjastofnunin skal samþykkja vísindalegar viðmiðunarreglur um framlagningu og mat á grunnskjali fyrir mótefnavaka í bóluefni. Framlagning og mat á grunnskjali fyrir mótefnavaka í bóluefni skal fylgja þeim leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birti í Tilkynningu til umsækjenda í 6. bindi B af *Reglum um lyf í Evrópusambandinu*.

B. MÁLSSKJÖL FYRIR FJÖLDA STOFNA

Hugtakið málsskjöl fyrir marga stofna skal tekið í notkun fyrir tiltekin ónæmislyf fyrir dýr (við gin- og klaufaveiki, fuglainflúensu og blátungu) þrátt fyrir ákvæði C-þáttar 2. hluta II. bóls um virk efni.

Málsskjöl fyrir marga stofna merkir eitt safn málsskjala sem inniheldur viðeigandi upplýsingar um sérstakt og ítarlegt vísindalegt mat á mismunandi möguleikum á stofnum/stofnasamsetningum sem gerir kleift að heimila bóluefni gegn veirum með mismunandi mótefnavökum.

Lyfjastofnunin skal samþykkja vísindalegar leiðbeiningar um framlagningu og mat á málsskjölum fyrir fjölda stofna. Við framlagningu og mat á málsskjölum fyrir fjölda stofna skal fylgja þeim leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birti í Tilkynningu til umsækjenda í 6. bindi B af *Reglum um lyf í Evrópusambandinu*.

2. SMÁSKAMMTADÝRALYF

Í þessum lið eru sett fram sérákvæði um beitingu 2. og 3. hluta I. bóls í tengslum við smáskammtadýrallyf samkvæmt skilgreiningu í 8. mgr. 1. gr.

2. hluti

Ákvæði 2. hluta gilda um skjöl, sem eru lögð fram í samræmi við 18. gr. þegar smáskammtadýrallyf, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., eru skráð með einfaldaðri skráningu, svo og um skjöl varðandi leyfi fyrir öðrum smáskammtadýrallyfjum sem um getur í 1. mgr. 19. gr., með eftirfarandi breytingum.

a) Íðorð

Latneska heitið á smáskammtalyfjastofninum, sem lýst er í málsskjölum með umsókn um markaðsleyfið, skal vera í samræmi við latneska heitið í *Evrópsku lyfjaskránni* eða, ef það liggur ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis. Ef við á skal tilgreina hefðbundið eða hefðbundin heiti sem eru notuð í hverju aðildarríki.

b) Eftirlit með upphafsefnum

Með upplýsingum og gögnum, sem fylgja umsókninni, um upphafsefnin, þ. e. öll efni sem eru notuð, þ. m. t. hráefni og milliefni fram að lokaþynningu, sem verða hluti af fullbúna smáskammtadýrallyfinu, skulu fylgja viðbótargögn um smáskammtalyfjastofninn.

Almennar gæðakröfur gilda um öll upphafs- og hráefni, svo og um öll millistig framleiðsluferlisins fram að lokaþynningu, sem verða hluti af fullunna smáskammtalyfinu. Þegar eitruð innihaldsefni er til staðar skal hafa eftirlit með því eftir lokaþynninguna ef hægt er. Ef slíkt er hins vegar ekki mögulegt vegna mikillar þynningar skal yfirleitt hafa eftirlit með eitruða innihaldsefninu fyrir í ferlinu. Lýsa skal nákvæmlega hverju þrepi í framleiðsluferlinu frá upphafsefnunum og til lokaþynningarinnar sem á að verða hluti af fullbúna lyfinu.

Ef þynningar eiga sér stað skulu þær fara fram í samræmi við framleiðsluaðferðir fyrir smáskammtalyf sem mælt er fyrir um í viðkomandi gæðalýsingu efnis í *Evrópsku lyfjaskránni* eða, liggi hún ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis.

c) *Eftirlitsprófanir á fullbúnu lyfinu*

Almennar gæðakröfur skulu gilda um fullbúin smáskammtadýrallyf. Umsækjandinn skal rökstyðja allar undantekningar á viðeigandi hátt.

Öll innihaldsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, skulu sanngreind og magngreind. Ef færa má fyrir því rök að sanngreiningu og/eða magngreiningu innihaldsefna, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, verði ekki við komið, t. d. vegna þess hve þynning þeirra í fullbúna lyfinu er mikil, skal sýna fram á gæðin með heildargildingu framleiðslu- og þynningarferlisins.

d) *Stöðugleikaprófanir*

Sýna verður fram á stöðugleika fullbúna lyfsins. Að öllu jöfnu er unnt að heimfæra gögn um stöðugleika smáskammtalyfjastofnanna yfir á þynningar þeirra eða virknisaukningar. Ef hvorki er unnt að koma við sanngreiningu eða magngreiningu á virka efninu vegna þess hve þynning þess er mikil má hafa hliðsjón af gögnum um stöðugleika lyfjaformsins.

3. hluti

Ákvæði 3. hluta gilda um einfaldaða skráningu smáskammtadýrallyfja sem um getur í 1. mgr. 17. gr. þessarar tilskipunar með eftirfarandi gæðalýsingu, sbr. þó ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 um efni í smáskammtalyfjastofnum sem eru ætlaðir fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Ef einhverjar upplýsingar vantar skal færa rök fyrir því að þær liggja ekki fyrir, t. d. skal færa rök fyrir því að sýnt hafi verið fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 273/2010

2011/EES/5/40

frá 30. mars 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA 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 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 var stofnuð skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu nokkur aðildarríki framkvæmdastjórninni viðeigandi upplýsingar í tengslum við uppfærslu á skrá Bandalagsins. Þriðju lönd sendu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þessa er rétt að uppfæra skrá Bandalagsins.
- 3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða, þegar því varð ekki við komið, fyrir milligöngu yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur sem ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Evrópusambandsins myndi byggjast á eða breytingar á skilyrðum um flugrekstrarbann flugrekanda sem er á skrá Bandalagsins.
- 4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér gögnin, sem aðildarríkin lögðu fram, leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina innan tíu virkra daga og við flugöryggisnefndina sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 frá 16. desember 1991 um samræmingu á tækniröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála ⁽³⁾.
- 5) Framkvæmdastjórnin og, í sérstökum tilvikum, nokkur aðildarríki höfðu samráð við yfirvöldin sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með viðkomandi flugrekendum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 84, 31.3.2010, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2010 frá 1. október 2010 um breytingu á XIII viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 16.12.2010, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 344, 27.12. 2005, bls. 15.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 84, 23.3. 2006, bls. 14.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 373, 31.12. 1991, bls. 4.

- 6) Flugöryggisnefndin hefur hlýtt á kynningar Flugöryggisstofnunar Evrópu (EASA) og framkvæmdastjórnarinnar um tækniðstoðarverkefni sem unnin eru í löndum sem verða fyrir áhrifum af völdum ákvæða reglugerðar (EB) nr. 2111/2005. Hún hefur verið upplýst um beiðnir um frekari tækniðstoð og samvinnu til að auka færni yfirvalda á sviði almenningssflugs, með tilliti til stjórnsýslu og tækni, í því skyni að ráða bót á því þegar ekki hefur verið farið að gildandi, alþjóðlegum stöðlum.
- 7) Flugöryggisnefndin hefur einnig verið upplýst um aðgerðir til framfylgdar sem Flugöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkin hafa gripið til í því skyni að tryggja áframhaldandi lofthæfi og viðhald loftfara sem skráð eru í Evrópusambandinu og starfrækt eru af flugrekendum sem hafa fengið vottun yfirvalda á sviði almenningssflugs í þriðju löndum.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.

Flugrekendur í Evrópusambandinu

- 9) Sum aðildarríki hafa gert tilteknar ráðstafanir til að framfylgja lögum í kjölfar upplýsinga sem fengust úr skoðun á hlaði í tengslum við öryggisskoðun erlendra loftfara (SAFA) sem fór fram á loftförum tiltekinna flugrekenda í Evrópusambandinu, sem og skoðun og úttekt á sérstökum sviðum sem flugmálafyrirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu. Þau tilkynntu framkvæmdastjórninni og flugöryggisnefndinni um þessar ráðstafanir: Lögbær yfirvöld á Spáni hófu málsmeðferð, 12. mars 2010, til að fella flugrekandaskírteini (AOC) flugrekandans Baleares Link Express tímabundið úr gildi og felldu flugrekandaskírteini flugrekandans Euro Continental tímabundið úr gildi 12. janúar 2010. Lögbær yfirvöld í Þýskalandi felldu flugrekandaskírteini flugrekandans Regional Air Express tímabundið úr gildi frá og með 28. janúar 2010. Lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu upplýstu að flugrekandaskírteini flugrekandans Trans Euro Air Limited hefði verið felld tímabundið úr gildi 8. desember 2009. Lögbær yfirvöld í Slóvakíu upplýstu skriflega að flugrekandaskírteini flugrekandans Air Slovakia hefði verið felld tímabundið úr gildi 1. mars 2010.
- 10) Að lokum upplýstu lögbær yfirvöld í Lettlandi flugöryggisnefndina um að í kjölfar þungra áhyggna af rekstraröryggi og áframhaldandi lofthæfi loftfara af tegundinni IL-76, sem flugrekandinn Aviation Company Inversija starfrækir, hefðu þau ákveðið að fella loftfarið brott úr flugrekandaskírteini flugrekandans Aviation Company Inversija og að flugrekandaskírteinið hefði verið felld tímabundið úr gildi 16. mars 2010.

Flugrekandinn Air Koryo

- 11) Samkvæmt reglugerð (EB) 1543/2006 hefur framkvæmdastjórnin fengið ítarlegar upplýsingar sem lýsa þeim aðgerðum sem lögbær yfirvöld í Norður-Kóreu (Flugmálastjórn Norður-Kóreu (GACA)), sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með flugrekandanum Air Koryo, hafa gripið til og sem flugrekandinn hefur gripið til til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem lýst er í reglugerð (EB) 474/2006.
- 12) Í desember 2008 hafði framkvæmdastjórnin samband við flugmálastjórn Norður-Kóreu og krafðist áætlunar um aðgerðir til úrbóta frá flugrekandanum Air Koryo sem sýndi hvernig hann hefði ráðið bót á þeim alvarlegu annmörkum í öryggismálum sem komu í ljós við skoðun á hlaði áður en flugrekandanum var bætt í skrána í viðauka A yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Evrópusambandsins. Auk þess krafðist framkvæmdastjórnin viðeigandi upplýsinga sem sýndu að flugmálastjórn Norður-Kóreu hefði haft viðunandi eftirlit með flugrekandanum Air Koryo í samræmi við ákvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.
- 13) Í júní 2009 svaraði flugmálastjórn Norður-Kóreu formlega og lagði fram safn skjala sem veittu tæmandi svör við upplýsingunum sem óskað var eftir. Í kjölfarið fylgdi röð orðsendinga milli framkvæmdastjórnarinnar og flugmálastjórnar Norður-Kóreu sem gerði kleift að skýra núverandi stöðu flugöryggis í Norður-Kóreu.
- 14) Skjölin sem flugmálastjórn Norður-Kóreu lagði fram og viðræður milli framkvæmdastjórnarinnar og flugmálastjórnar Norður-Kóreu hafa leitt í ljós að flugrekandinn Air Koryo getur sýnt fram á að hægt er að starfrækja loftfarið Tupolev Tu 204-300 í fullu samræmi við alþjóðlega öryggisstaðla, þ.m.t. áframhaldandi lofthæfi og flugrekstur, og að flugmálastjórn Norður-Kóreu getur haft eftirlit með flugrekandanum í samræmi við alþjóðlega staðla.
- 15) Að því er varðar allar aðrar tegundir loftfara í flota flugrekandans Air Koryo staðfesti flugmálastjórn Norður-Kóreu að þau uppfylltu ekki að fullu alþjóðlega staðla um loftfarsbúnað, einkum endurbætt jarðvarakerfi (EGPWS), og að þessar tegundir hefðu ekki heimild flugmálastjórnar Norður-Kóreu til að stunda flug í evrópsku lofttrými.
- 16) Á öllu tímabilinu brást flugmálastjórn Norður-Kóreu tafarlaust og í fullri samvinnu við beiðnum framkvæmdastjórnarinnar um upplýsingar. Flugrekandinn kom athugasemdum sínum á framfæri við flugöryggisnefndina 18. mars 2010 og staðfesti jákvæða þróun hjá fyrirtækinu.
- 17) Í kjölfar framangreinds, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, er það metið svo að flugrekandanum Air Koryo skuli leyft að starfrækja tvö loftför af tegundinni Tupolev Tu-204 með skrásetningarkerkin P-632 og P-633 til Evrópusambandsins án rekstrartakmarkana. Þar sem önnur loftför í flotanum uppfylla ekki viðeigandi

kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skal starfræksla þeirra til Evrópusambandsins bönnuð þar til slíkar kröfur hafa verið uppfylltar að fullu. Á grundvelli hinna sameiginlegu viðmiðana er það því metið svo að flugrekandinn Air Koryo skuli skráður í viðauka B. Honum er einungis heimilt að starfrækja flug til Evrópusambandsins með loftförunum tveimur af tegundinni Tupolev Tu-204.

Flugrekendur frá Svasílandi

- 18) Lögbær yfirvöld í Svasílandi lögðu 17. desember 2009 fram skrifleg sönnunargögn um að þau hefðu afturkallað flugrekandaskirteini og flugrekstrarleyfi eftirfarandi flugrekenda: Aero Africa (PTY) Ltd, Jet Africa (PTY) Ltd, Royal Swazi National Airways, Scan Air Charter Ltd og Swazi Express Airways. Þessir flugrekendur hættu starfsemi sinni 8. desember 2009.
- 19) Í ljósi þess sem að framan greinir, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, er það metið svo að fyrrnefndir flugrekendur, sem hafa fengið flugrekstrarleyfi í Svasílandi, skulu felldir brott úr viðauka A.

Flugrekandinn Bellview Airlines

- 20) Færðar hafa verið sönnur á verulega annmarka af hálfu flugrekandans Bellview Airlines, sem hefur fengið vottun í Nígeríu, eins og sýnt var fram á í niðurstöðum rannsóknanna sem framkvæmdar voru af hálfu lögbærna yfirvalda í Frakklandi og Flugöryggisstofnunar Evrópu.
- 21) Lögbær yfirvöld í Frakklandi (Flugmálastjórn Frakklands (DGAC)) upplýsti framkvæmdastjórnina um að framangreindur flugrekandi hefði í flota í sínum tvö loftför af tegundinni Boeing 737-200 sem eru skráð í Frakklandi með skrásetningarkerkin F-GHXX og F-GHXL en lofthæfivottorð þess fyrrnefnda rann út í maí 2008 en þess síðarnefnda í ágúst 2008. Þar af leiðandi eru þessi loftför ekki lengur í lofthæfu ástandi.
- 22) Flugöryggisstofnun Evrópu tilkynnti framkvæmdastjórninni að samþykkið skv. 145. hluta, tilvísun EASA.145.0172, sem hún hafði veitt þessu fyrirtæki, hefði verið fellt tímabundið úr gildi 8. maí 2009 og kæmi það tafarlaust til framkvæmda, vegna annmarka í öryggismálum, sem ekki hefði verið ráðin bót á, sem dregur úr öryggi, miðað við kröfur, og stofnar flugöryggi í hættu og til athugunar sé að afturkalla þetta samþykki.
- 23) Gögn eru fyrir hendi þess efnis að flugrekandinn Bellview Airlines, sem hefur fengið vottun í Nígeríu, hafi tekið við starfrækslu flugrekandans Bellview Airlines, sem hefur fengið vottun í Síerra Leóne, flugrekanda, sem var skráður í viðauka A, 22. mars 2006⁽¹⁾, og sem var felldur þaðan brott 14. nóvember 2008⁽²⁾ eftir að lögbær yfirvöld í Síerra Leóne tilkynntu framkvæmdastjórninni um afturköllun flugrekanda-skirteinisins.

⁽¹⁾ Forsendur 75 til 86 í reglugerð ráðsins (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 (Stjtið. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 19-21).

⁽²⁾ Forsenda 21 í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1131/2008 frá 14. nóvember 2008 (Stjtið. ESB L 306, 15.11.2008, bls. 49).

- 24) Loftfar af tegundinni Boeing B737-200 með skrásetningarkerfið 5N-BFN fórst í Lagos 22. október 2005, altjón varð á loftfarinu og 117 manns létu lífið. Lögbær yfirvöld í Nígeríu hafa ekki veitt upplýsingar um slysið og hafa ekki enn gefið út skýrslu um rannsókn slyssins.
- 25) Með hliðsjón af framangreindum annmörkum hóf framkvæmdastjórnin samráð við lögbær yfirvöld í Nígeríu, lét í ljós þungar áhyggjur af rekstraröryggi og lofthæfi flugrekandans Bellview Airlines og óskaði skýringa varðandi ástandið sem og þær aðgerðir sem yfirvöld og flugrekandinn hefðu gripið til, til að ráða bót á þeim annmörkum sem komu í ljós.
- 26) Lögbær yfirvöld í Nígeríu tilgreindu 19. febrúar 2010 að flugrekandinn væri handhafi flugrekandaskírteinis en hefði hætt starfrækslu. Þau gáfu hins vegar ekki upp stöðu skírteina flugrekandans og ástand loftfara hans.
- 27) Flugrekandinn Bellview Airlines óskaði eftir áheyrn hjá flugöryggisnefndinni og var orðið við þeirri beiðni 18. mars 2010 með aðstoð lögbærra yfirvalda í Nígeríu (Flugmálastjórnar Nígeríu (NCAA)). Flugrekandinn Bellview Airlines lagði fram flugrekandaskírteini þar sem fram kom að gildistími þess væri til 22. apríl 2010 en gat þess um leið að þetta flugrekandaskírteini hefði verið felld tímabundið úr gildi eftir að öll loftförin, sem tilgreind voru á þessu flugrekandaskírteini, voru tekin úr notkun. Flugmálastjórn Nígeríu tilgreindi að í samræmi við gildandi reglur í Nígeríu hefði gildistími þessa flugrekandaskírteinis runnið út 4. desember 2009, 60 dögum eftir að starfrækslu síðasta loftfarsins var hætt, en gat ekki lagt fram sönnun þess að flugrekandaskírteinið hefði verið felld tímabundið úr gildi eða afturkallað, eins og við á. Þar af leiðandi var óskað eftir því að Flugmálastjórn Nígeríu veitti, eins fljótt og kostur væri, skriflegar upplýsingar a) um stjórnsýsluráðstöfun um tímabundna niðurfellingu eða afturköllun flugrekandaskírteinis flugrekandans Bellview Airlines, b) um staðfestingu á því að í gangi væri ferli við vottun eða endurvottun fyrirtækisins hjá Flugmálastjórn Nígeríu, c) um formlega aðgerð Flugmálastjórnar Nígeríu um að tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöðurnar úr endurvottunarúttektinni eða vottunarúttektinni áður en flugrekandaskírteini er gefið út.
- 28) Lögbær yfirvöld í Nígeríu lögðu fram umbeðnar upplýsingar 25. mars 2010. Á grundvelli hinna sameiginlegu viðmiðana er það því metið svo að ekki sé þörf á frekari aðgerðum.
- Flugrekendur frá Egyptalandi**
- 29) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1144/2009⁽¹⁾ hafa lögbær yfirvöld í Egyptalandi lagt fram fjórar skýrslur fyrir mánuðina nóvember og desember 2009 sem og janúar og febrúar 2010 til að sýna stöðuna á framkvæmd áætlunarinnar eins og hún hefur verið staðfest af hálfu þessara yfirvalda. Auk þessara skýrslna, þar sem áherslan var á skoðanir á hlaði á loftförum flugrekandans Egypt Air 18. nóvember, voru sendar úttektarskýrslur um áframhaldandi lofthæfi, flugrekstur og rekstur á jörðu niðri.
- 30) Lögbær yfirvöld í Egyptalandi hafa einnig skuldbundið sig til að halda áfram að veita upplýsingar um það hvort ráðin hafi verið bót, með viðunandi hætti, á öllum atriðum sem áður höfðu komið í ljós við skoðun á hlaði á loftförum flugrekandans Egypt Air árin 2008, 2009 og 2010. Í því skyni fjölluðu þau um viðkomandi bréfaskipti við tiltekin aðildarríki þar sem loftför flugrekandans Egypt Air höfðu sætt skoðunum. Vinnan við að ráða bót á þessum atriðum stendur enn yfir og skal hún háð reglulegu eftirliti.
- 31) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1144/2009⁽²⁾ fór heimsókn Flugöryggisstofnunar Evrópu fram 21. til 25. febrúar 2010, með aðstoð aðildarríkjanna. Í þessari heimsókn fór einnig fram mat á eftirlitinu sem Flugmálastjórn Egyptalands (ECAA) innti af hendi, einkum þegar fylgt var eftir framkvæmd flugrekandans Egypt Air á áætluninni um aðgerðir til úrbóta og því hvernig hann réði bót á atriðunum sem í ljós höfðu komið. Í matsheimsókninni voru færðar sönnur á að Flugmálastjórn Egyptalands væri fær um rækja skyldur sínar samkvæmt stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar að því er varðar eftirlit með flugrekendum, sem hún veitir flugrekandaskírteini, og tilgreind voru svið, þar sem úrbóta væri þörf, einkum með tilliti til samræmds kerfis til að fylgja eftir atriðum sem komu í ljós við eftirlitsstörf sem Flugmálastjórn Egyptalands sinnir sem og þjálfun starfsfólks sem sér um leyfisveitingar.
- 32) Í matsheimsókninni var sýnt fram á að flugrekandinn Egypt Air ynni að framkvæmd áætlunar um aðgerðir til úrbóta. Á heildina litið komu ekki í ljós nein alvarleg brot á stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin viðurkennir þá viðleitni sem flugrekandinn hefur sýnt til að ljúka þeim aðgerðum sem eru nauðsynlegar til að ráða bót á öryggismálum sínum. Sökum þess hversu umfangsmikil og víðtæk áætlun flugrekandans um aðgerðir til úrbóta er og nauðsyn þess að bæta úr þeim fjölmörgu annmörkum í öryggismálum, sem áður hafa komið í ljós, á sjálfbæran/varanlegan hátt, krefst framkvæmdastjórnin þess hins vegar að lögbær yfirvöld í Egyptalandi haldi áfram að senda mánaðarlegar skýrslur um staðfestingu á framkvæmd áætlunarinnar um aðgerðir til úrbóta, þ.m.t. aðgerðir til að ráða bót á atriðunum, sem komu í ljós í matsheimsókninni, og að veita upplýsingar um hvers konar eftirlit Flugmálastjórnar Egyptalands með þessum flugrekanda á sviði áframhaldandi lofthæfis, viðhalds og starfrækslu.
- 33) Aðildarríkin munu halda áfram að sannprófa hvort flugrekandinn Egypt Air fylgi viðeigandi öryggisstöðlum á skilvirkan hátt með því að hafa skoðun loftfars þessa flugrekanda á hlaði í forgangi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 351/2008.
- 34) Matsheimsóknin náði einnig til nokkurra annarra egypskra flugrekenda. Tilkynnt var um alvarleg öryggisvandamál hjá tveimur flugrekendum, AlMasria Universal Airlines og Midwest Airlines.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 312, 27.11. 2009, bls. 16.⁽²⁾ Stjóð. ESB L 312, 27.11. 2009, bls. 16.

35) Að því er varðar flugrekandann AlMasria Airlines var tilkynnt um verulega annmarka á sviði flugreksturs og þjálfunar, einkum með tilliti til hæfis og þekkingar tiltekinnar rekstrarstjóra. Þetta er enn mikilvægara þegar um er að ræða stækkun flotans.

36) Með bréfi frá 3. mars 2010 var flugrekandinn AlMasria Universal Airlines hvattur til að koma á framfæri athugasemdum sínum við flugöryggisnefndina. Flugrekandinn AlMasria kom athugasemdum sínum á framfæri við flugöryggisnefndina 17. mars 2010 þar sem skýrt var frá aðgerðum til að lagfæra annmarka sem komu í ljós í matsheimsókninni. Í ljósi fyrirhugaðrar stækkunar fyrirtækisins á flota sínum hefur framkvæmdastjórnin krafist þess að lögbær yfirvöld í Egyptalandi sendi mánaðarlega skýrslu um staðfestingu á framkvæmd áætlunar um aðgerðir til úrbóta og að þau veiti upplýsingar um hvers konar eftirlit Flugmálastjórnar Egyptalands á sviði áframhaldandi lofthæfis, viðhalds og flugreksturs hjá þessum flugrekanda.

37) Aðildarríkin munu sannprófa hvort flugrekandinn AlMasria uppfylli viðeigandi öryggisstaðla á skilvirkan hátt með því að hafa skoðun loftfars þessa flugrekanda á hlaði í forgangi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 351/2008.

38) Að því er varðar flugrekandann Midwest Airlines hafa lögbær yfirvöld á Ítalíu fært sönnur á annmarka í öryggismálum að því er varðar eftirlit með massa og jafnvægi í flugi flugrekandans Midwest Airlines. Þetta leiddi til þess að lögbær yfirvöld á Ítalíu synjuðu flugrekandanum um leyfi til að starfrækja tiltekið flug⁽¹⁾. Auk þess var í matsheimsókninni einnig tilkynnt um verulega annmarka á sviði rekstrarstjórnunar flugreksturs og viðhalds, flugrekstrarstjórnunar og áhafnarþjálfunar og rekstrarstjórnunar áframhaldandi lofthæfis sem hefur áhrif á öryggi. Af þessu leiðir að, á grundvelli sameiginlegrar viðmiðananna, er það metið svo að þessi flugrekandi geti ekki tryggt starfrækslu og viðhald sitt í samræmi við staðla Alþjóðflugmálastofnunarinnar. Flugmálastjórn Egyptalands tilkynnti í heimsókninni að gripið hefði verið til aðgerða til að stöðva tímabundið flugrekstur flugrekandans Midwest Airlines.

39) Með bréfi frá 3. mars 2010 var flugrekandinn Midwest Airlines hvattur til að koma á framfæri athugasemdum sínum við flugöryggisnefndina. Hinn 15. mars 2010 lögðu lögbær yfirvöld í Egyptalandi fram gögn um að flugrekandaskírteini flugrekandans Midwest Airlines hefði verið afturkallað frá og með 28. febrúar 2010.

40) Í ljósi þeirra aðgerða sem Flugmálastjórn Egyptalands greip til er ekki þörf á frekari aðgerðum. Þess er krafist að Flugmálastjórn Egyptalands veiti framkvæmdastjórninni upplýsingar um ferlið við

endurvottunina og niðurstöður hennar áður en gefið er út flugrekandaskírteini til handa félaginu.

Flugrekandinn Iran Air

41) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 715/2008 héldu aðildarríkin áfram að leita eftir sannprófun á því hvort flugrekandinn Iran Air uppfyllti viðeigandi öryggisstaðla á skilvirkan hátt með reglulegum skoðunum á hlaði á loftförum hans sem lentu á flugvöllum í Evrópusambandinu. Árið 2009 tilkynntu Austurríki, Frakkland, Þýskaland, Svíþjóð, Ítalía og Breska konungsríkið um slíkar skoðanir. Niðurstöður þessara skoðana sýndu að staðan, að því er varðaði samræmi við alþjóðlega öryggisstaðla, hefði versnað verulega á árinu.

42) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir upplýsingum frá lögbæru yfirvöldunum og fyrirtækinu með það í huga að sannprófa hvernig annmarkarnir, sem í ljós höfðu komið, höfðu verið lagfærðir. Flugrekandinn Iran Air lagði fram aðgerðaáætlun í febrúar 2010 þar sem hann viðurkenndi að misbrestir hefðu verið í fyrri aðgerðaáætluninni, benti á ástæðurnar fyrir þeim og setti fram sértækar aðgerðir til að bæta úr þeim annmörkum sem í ljós höfðu komið.

43) Hins vegar gáfu upplýsingar lögbærra yfirvalda í Íran (Flugmálastjórn Írans (CAO-IRI)), sem bera ábyrgð á lögboðnu eftirliti með flugrekandanum Iran Air, til kynna að þau gætu ekki sýnt fram á að gripið hefði verið til skilvirkra aðgerða til að bæta úr annmörkunum sem komu í ljós við skoðun samkvæmt áætluninni um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætluninni). Enn fremur gat Flugmálastjórn Írans ekki sýnt fram á að gripið hefði verið til viðeigandi aðgerða til að ráða bót á verulegri slysatiðni loftfara sem skráð voru í Íran og starfrækt af flugrekendum sem höfðu fengið vottun hjá Flugmálastjórn Írans.

44) Enn fremur lagði Flugmálastjórn Írans fram skjöl í febrúar 2010 sem sýndu skort á eftirliti með flugrekandanum Iran Air á sviði viðhalds og flugskoðana og skort á skilvirku kerfi til að ráða bót á alvarlegum öryggisatriðum. Auk þess gáfu gögn um slys og flugatvik, sem Flugmálastjórn Írans lagði fram, til kynna verulegan fjölda af alvarlegum atburðum sem urðu í tengslum við loftför flugrekandans Iran Air á næstliðnum 11 mánuðum, en helmingur þeirra tengdist loftförum af tegundinni Fokker 100. Skjölin færðu hins vegar ekki sönnur á að Flugmálastjórn Írans hefði gripið til einhverra framhaldsaðgerða.

45) Í mars 2010 lagði Flugmálastjórn Írans fram upplýsingar sem sýndu að skoðanir á því hvort flugrekandinn Iran Air uppfyllti kröfur um viðhald hefðu farið fram en niðurstöðurnar bentu til vandamála í tengslum við eftirlit með hreyflum og árangur af gæðakerfi flugrekandans.

⁽¹⁾ Hinn 5. febrúar 2010 upplýsti Flugmálastjórn Ítalíu flugrekandann Midwest Airlines um þessa annmarka í öryggismálum sem síðan leiddi til þess að heimild til að framkvæma þetta flug var afturkölluð.

46) Á fundi flugöryggisnefndarinnar 17. mars 2010 viðurkenndi flugrekandinn að staðan, að því er varðaði samræmi við staðla, hefði versnað en staðfesti að hann hefði tekið í notkun viðhaldseftirlitsstöð og komið á fót nefnd um endurskoðun viðhalds til að ráða bót á vandamálum í tengslum við lofthæfi, hefði bætt öryggisþjálfun í öllum deildum fyrirtækisins, hefði aukið starfsemi öryggis- og gæðatryggingardeildarinnar og komið á fót öryggisnefndum í öllum deildum fyrirtækisins. Einnig hefði verið ráðist í umfangsmikla endurskoðun á skipulagi fyrirtækisins til að auka getu þess til að tryggja örugga starfrækslu. Niðurstöður úr skoðunum á hlaði hjá flugrekandanum Iran Air frá því í febrúar 2010 sýna að flugrekandinn hefur bætt sig verulega.

47) Að teknu tilliti til nýlegra, merkjanlega betri niðurstaðna úr SAFA-skoðunum, viðurkenningar flugrekandans Iran Air á nauðsyn á úrbótum og þeirra aðgerða sem hann hefur gripið til til að ráða bót á þeim öryggisvandamálum sem í ljós hafa komið telur framkvæmdastjórnin að vegna mikils fjölda flugatvika, sem tengjast Fokker 100-loftförum, skuli banna tímabundið starfrækslu þeirra til Evrópusambandsins. Að því er varðar aðrar tegundir loftfara í flota flugrekandans Iran Air (lagt fram af Flugmálastjórn Írans 10. mars 2010) – þ.e. Boeing 747, Airbus A300, A310 og A320, skal ekki leyft að auka starfrækslu umfram það sem nú er (tíðni og áfangastaðir) fyrr en framkvæmdastjórnin ákveður að óyggjandi sannanir liggja fyrir að ráðin hafi verið bót, með skilvirkum hætti, á þeim annmörkum í öryggismálum sem í ljós hafa komið.

48) Af þessum ástæðum, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, er það metið svo að flugrekandinn skuli skráður í viðauka B og skuli einungis leyft að starfrækja flug til Evrópusambandsins að því tilskildu að starfrækslan takmarkist eingöngu við núverandi umfang (tíðni og áfangastaði) með þeim loftförum sem eru notuð til þess eins og sakir standa. Enn fremur skal ekki leyft að starfrækja flug til Evrópusambandsins með flota Fokker 100-loftfaranna.

49) Framkvæmdastjórnin mun halda áfram að fylgjast náið með frammistöðu flugrekandans Iran Air. Aðildarríkin munu sannprófa hvort viðeigandi öryggisstöðlum sé fylgt á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför þessa flugrekanda fái aukna skoðun á hlaði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 351/2008. Framkvæmdastjórnin hyggst, í samvinnu við aðildarríkin og Flugöryggisstofnun Evrópu, sannprófa að þær ráðstafanir sem Flugmálastjórn Írans og flugrekandinn Iran Air hafa tilkynnt um hafi verið framkvæmdar á fullnægjandi hátt með því að fara í vettvangsheimsókn áður en næsti fundur flugöryggisnefndarinnar verður haldinn.

Flugrekendur frá Súdan

50) Yfirvöld, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan (Flugmálastjórn Súdans (SCAA)), hafa sýnt vangetu til að ráða bót á þeim alvarlegu atriðum sem komu í ljós við úttekt Alþjóðaflugmálastofnunarinnar innan úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum í Súdan sem fór fram í nóvember 2006. Flugmálastjórn Súdans tilkynnti framkvæmdastjórninni í mars 2008 að á sviði starfrækslu, lofthæfis og útgáfu skírteina til handa starfsfólki hefði verið ráðin bót á öllum alvarlegum atriðum eða þau leidd til lykta. Í desember 2009 tilkynnti Flugmálastjórn Súdans framkvæmdastjórninni um að ráðin hefði verið bót á 70% atriðanna, sem komu í ljós við úttektaráætlun í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum, í samræmi við tilmæli Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

51) Upplýsingar sem Flugmálastjórnin veitti framkvæmdastjórninni í desember 2009 og í mars 2010 bentu hins vegar til þess að ekki hefði verið ráðin bót á fjölda atriða eða að aðgerðir til að leiða til lykta atriðin hefðu ekki borið árangur. Þetta á einkum við um þjálfaða og hæfa skoðunarmenn fyrir flugrekstur og tryggingu fyrir því að flugrekendur hafi viðurkennda þjálfunarhandbók.

52) Stuttu áður en loftfarið Boeing 707 með skrásetningarkerkið ST-AKW fórst kom í ljós við úttekt Flugmálastjórnar Súdans á flugrekandanum Azza Air Transport í október 2009 að flugrekandinn hefði ekki hrint í framkvæmd umtalsverðum öryggisaðgerðum á sviði þjálfunar, sem voru stórvægileg atriði sem skorti á í úttekt Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Flugmálastjórn Súdans staðfesti að hún hefði endurnýjað flugrekandaskírteinið árlega síðan það var fyrst gefið út 1996.

53) Hinn 10. desember 2009 upplýsti Flugmálastjórn Súdans framkvæmdastjórnina einnig um að flugrekandaskírteini flugrekandans Air West Company Ltd. hefði verið lagt inn, í júlí 2008, og því væri flugrekandinn Air West Ltd. ekki lengur skráður sem handhafi flugrekandaskírteinis í Lýðveldinu Súdan. Þar af leiðandi er það metið svo, að teknu tilliti til þess að flugrekandinn er ekki lengur handhafi flugrekandaskírteinis, sem hefur í för með sér að flugrekstrarleyfi hans telst ekki gilt á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, að flugrekandinn Air West Ltd. sé ekki lengur „flugrekandi“.

54) Sökum þess að framkvæmd á aðgerðum til úrbóta, sem komu fram í úttekt úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit, hefur ekki borið árangur og að Flugmálastjórn Súdans hefur ekki getað tryggt að aðgerðir til úrbóta, sem hefur verið tilkynnt um, komi til framkvæmda með skilvirkum hætti, á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, er það metið svo að Flugmálastjórn Súdans hafi ekki getað framkvæmt og framfylgt viðeigandi öryggisstöðlum og þar af leiðandi skuli allir flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Lýðveldinu Súdan, sæta flugrekstrarbanni og vera skráðir í viðauka A.

Flugrekendur frá Albaníu

55) Til viðbótar við endurskoðun á stöðu flugrekandans Albanian Airlines MAK í nóvember 2009 og samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 1144/2009⁽¹⁾, fékk Flugöryggisstofnun Evrópu umboð til að láta fara fram ítarlegt eftirlit með stöðlun í Albaníu og gerði það í janúar 2010. Lokaskýrsla þessa eftirlits, sem gefin var út 7. mars 2010, leiddi í ljós verulega annmarka á öllum sviðum sem tekin voru út: tilkynnt var um 13 atriði þar sem vikið var frá stöðlun á sviði lofthæfis, þ.m.t. sex atriði í tengslum við öryggi, tilkynnt var um 13 atriði þar sem vikið var frá stöðlun á sviði skirteinamála og líkamlegs hæfis, þ.m.t. þrjú atriði í tengslum við öryggi, tilkynnt var um níu atriði þar sem vikið var frá stöðlun á sviði flugreksturs en þar á meðal voru sex í tengslum við öryggi. Auk þess kom bráð hætta í ljós í tengslum við flugrekandaskírteini eins af tveimur handhöfum flugrekandaskírteina og var ráðin bót á henni í heimsókninni með tafarlausum aðgerðum til úrbóta af hálfu Flugmálastjórnar Albaníu.

56) Lögbær yfirvöld í Albaníu (Flugmálastjórn Albaníu (DGCA)) voru hvött til að koma á framfæri athugasemdum við flugöryggisnefndina og gerðu það 18. mars 2010.

57) Flugöryggisnefndin tók mið af því að Flugmálastjórn Albaníu hafði þegar lagt aðgerðaáætlun fyrir Flugöryggisstofnun Evrópu. Flugmálastjórn Albaníu er hvött til að tryggja að Flugöryggisstofnun Evrópu telji þessa aðgerðaáætlun viðunandi og til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að hringja þessari aðgerðaáætlun í framkvæmd með skilvirkum hætti og hafa það í forgangi að bæta úr þeim annmörkum sem Flugöryggisstofnun Evrópu benti á sem valda öryggisvanda ef ekki er ráðin bót á þeim á réttan hátt.

58) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að ráða bót á annmörkum í öryggismálum í Albaníu með skjóttum hætti og þar sem misbrestur er á að Flugmálastjórn Albaníu gripi til heildrænna og skilvirkra ráðstafana er framkvæmdastjórnin knúin til þess að rækja skyldur sínar skv. 21. gr. marghliða samkomulags milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess og Lýðveldisins Albaníu, Bosníu og Hersegóvínu, Lýðveldisins Búlgaríu, Lýðveldisins Króatíu, Makedóníu, fyrrum Lýðveldisins Júgóslavíu, Lýðveldisins Svartfjallalands, Konungsríkisins Noregs, Lýðveldisins Serbíu og borgaralegrar stjórnsýslu Sameinuðu þjóðanna í Kósovó um að koma á Samevrópska flugsvæðinu (ECAA-samningurinn) með fyrirvara um hvers konar ráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Angóla*Flugrekandinn TAAG Angolan Airlines*

59) Flugrekandanum TAAG Angolan Airlines er einungis leyft að starfrækja loftför í Portúgal af tegundinni Boeing 777-200 með skrásetningarkerkin D2-TED, D2-TEE og D2-TEF og með fjórum loftförum af tegundinni Boeing 737-700 með skrásetningarkerkin D2-TBF, D2-TBG, D2-TBH og D2-TBJ með þeim skilyrðum sem eru

tilgreind í 88. forsendu í reglugerð (EB) nr. 1144/2009⁽²⁾. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að lögbær yfirvöld í Angóla (Flugmálastjórn Angóla (INAVIC)) veittu upplýsingar um eftirlit með flugrekandanum TAAG Angolan Airlines, einkum með tilliti til aukins eftirlits með flugi til Portúgal og niðurstaðna þess.

60) Flugmálastjórn Angóla upplýsti flugöryggisnefndina um að hún hefði hert stöðugt eftirlit með flugrekandanum TAAG Angolan Airlines. Hún framkvæmdi 34 skoðanir á flugrekandanum árið 2009 samkvæmt áætlun. Auk þess hefur skoðun á hlaði farið fram kerfisbundið fyrir hvert flug flugrekandans til Evrópu.

61) Flugrekandinn TAAG Angolan Airlines óskaði eftir áheyrn hjá flugöryggisnefndinni til að veita nýjustu upplýsingar um stöðuna og gerði það 18. mars 2010. Flugrekandinn tilkynnti að hann hefði aftur fengið aðild að Alþjóðasambandi flugfélaga í desember 2009 og veitti framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar sem sýndu fram á góðan árangur af starfrækslu þess til Lissabon og óskaði, á grundvelli þess, að fá leyfi til að hefja aftur starfrækslu til annarra hluta Evrópusambandsins.

62) Lögbær yfirvöld í Portúgal (Flugmálastjórn Portúgal) lögðu fram mat sitt á niðurstöðum úr skoðunum á hlaði á flugrekandanum TAAG Angolan Airlines, sem þau höfðu framkvæmt síðan flug til Lissabon hófst að nýju. Flugmálastjórn Portúgal tilkynnti að um 200 slíkar skoðanir hefðu farið fram síðan flug flugrekandans TAAG hófst að nýju 1. ágúst 2009. Flugmálastjórn Portúgal staðfesti að skoðanirnar hefðu ekki valdið áhyggjum af öryggismálum og að Flugmálastjórn Portúgal sé að fullu sátt við starfrækslu flugrekandans TAAG Angolan Airlines til og frá Lissabon og sé í aðstöðu til að mæla með að hún verði víkkuð út til alls Evrópusambandsins.

63) Flugrekandinn tilkynnti einnig að hann væri að fjárfesta í uppþærslu á búnaði í Boeing 737-200 flota sínum til að koma fyrir endurbættu jarðvarakerfi, neyðarsendi sem sendir á 406 Mhz tíðni (ELT406), getu til að fljúga með minnkaðan lágmarkshæðaraðskilnað (RVSM), stjórnklefahurðum, stafrænum ferðrita og stafrænni veðurrátsjá, í samræmi við alþjóðlega öryggisstaðla, en að þessu ferli, sem væri yfirstandandi, væri ekki lokið að því er varðaði allan flotann. Flugrekandinn tilkynnti einnig að hann hefði í hyggju að úrelða í áföngum loftför af tegundinni B747-300, einkum vegna minni áreiðanleika við starfrækslu.

⁽¹⁾ Forsendur 10 til 16 í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1144/2009 frá 26. nóvember 2009 (Stjtuð. ESB L 312, 27.11.2009, bls. 17).

⁽²⁾ Stjtuð. ESB L 312, 27.11. 2009, bls. 24.

64) Á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna og að teknu tilliti til tilmælanna skv. 62. forsendu sem og jákvæðs árangurs skoðana á hlaði á loftförum þessa flugrekanda er það því metið svo að flugrekandinn TAAG skuli áfram vera skráður í viðauka B vegna þriggja loftfara af tegundinni Boeing B777 með skrásetningarmerkin D2-TED, D2-TEE og D2-TEF og vegna fjögurra loftfara af tegundinni Boeing B737-700 með skrásetningarmerkin D2-TBF, D2-TBG, D2-TBH og D2-TBJ og að núverandi takmörkunum á starfrækslu þessara loftfara til Lissabon skuli aflétt. Hins vegar skal starfræksla þessa flugrekanda til Evrópusambandsins háð viðeigandi sannprófun á því hvort viðeigandi öryggisstöðlum sé fylgt á skilvirkan hátt með því að hafa skoðun loftfars þessa flugrekanda á hlaði í forgangi samkvæmt reglugerð nr. 351/2008.

Heildareftirlit með öryggi flugrekenda frá Angóla

65) Flugmálastjórn Angóla tilkynnti um frekari árangur við lausn á þeim atriðum sem enn voru til staðar eftir síðustu heimsókn aðila frá Evrópusambandinu vegna öryggismats sem fram fór í júní 2009. Nánar tiltekið uppfærði Flugmálastjórn Angóla flugöryggisreglur sínar til að endurspegla síðustu breytingar á stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, herti eftirlitsáætlun sína og réð tvo hæfa skoðunarmenn fyrir flugrekstur til viðbótar.

66) Flugmálastjórn Angóla tilkynnti um árangur af endurvottun flugrekenda í Angóla, ferli sem búist er við að verði lokið eigi síðar en við lok ársins 2010, en það er dagsetningin sem Flugmálastjórn Angóla hefur tilgreint að þeir flugrekendur sem ekki hafa verið endurvottaðir í samræmi við flugöryggisreglur Angóla skuli hætta starfrækslu. Þó hefur enginn flugrekandi enn fengið endurvottun, að undanskildum flugrekandanum TAAG Angolan Airlines.

67) Flugmálastjórn Angóla tilkynnti um að við endurvottunarferlið hafi eftirlit með tilteknum flugrekendum leitt í ljós öryggisvandamál og brot á öryggisreglum sem í gildi eru, sem hafa leitt til þess að flugmálastjórn Angóla hefur gripið til viðeigandi framfylgdaraðgerða. Því var flugrekandaskírteini flugrekandans Air Gemini afturkallað í desember 2009 og flugrekandaskírteini flugrekendanna PHA og SAL afturkölluð í febrúar 2010. Flugrekandaskírteini flugrekendanna Giraglobo, Maveawa og Airnave voru felld tímabundið úr gildi í febrúar 2010. Flugmálastjórn Angóla gat hins vegar ekki fært sönnur á afturköllun þessara skírteina.

68) Framkvæmdastjórnin hvetur Flugmálastjórn Angóla til að halda endurvottunarferlinu áfram af festu og taka tilhlýðilegt tillit til mögulegra öryggisvandamála sem tilgreind eru innan þessa ramma. Á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna er það því metið svo að hinir flugrekendurnir, sem lúta eftirliti Flugmálastjórnar Angóla, flugrekendurnir Aerojet, Air26, Air Gicango, Air Jet, Air Nave, Alada, Angola Air Services, Diexim,

Gira Globo, Heliang, Helimalongo, Mavewa, Rui & Conceicao, Servisair og Sonair sem og flugrekendurnir Air Gemini, PHA, SAL, skuli áfram skráðir í viðauka A.

Flugrekendur frá Rússneska sambandsríkinu

69) Hinn 19. febrúar 2010 upplýstu lögbær yfirvöld í Rússneska sambandsríkinu um að þau hefðu breytt ákvörðun sinni frá 25. apríl 2008, þar sem þau útilokuðu loftför á flugrekandaskírteinum 13 rússneskra flugrekenda frá flugi til Evrópusambandsins. Þessi loftför voru ekki útbúin fyrir millilandaflug samkvæmt stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ekki búin tilskildu landslagsgreiningarkerfi og/eða endurbættu jarðvarakerfi), loftþæfivottorð þeirra var fallið úr gildi og/eða hafði ekki verið endurnýjað.

70) Samkvæmt nýju ákvörðuninni eru eftirfarandi loftför útilokuð frá flugi til Evrópusambandsins, innan þess og frá því:

a) Flugrekandinn Aircompany Yakutia: Antonov AN-140: RA-41250; AN-24RV: RA-46496, RA-46665, RA-47304, RA-47352, RA-47353, RA-47360; AN-26: RA-26660.

b) Flugrekandinn Atlant Soyuz: Tupolev TU-154M: RA-85672 og RA-85682.

c) Flugrekandinn Gazpromavia: Tupolev TU-154M: RA-85625 og RA-85774, Yakovlev Yak-40: RA-87511, RA-88186 og RA-88300; Yak-40K: RA-21505 og RA-98109, Yak-42D: RA-42437; allar (22) þýrlur Kamov Ka-26 (óþekkt skrásetningarmerki); allar (49) þýrlur Mi-8 (óþekkt skrásetningarmerki), allar (11) þýrlur Mi-171 (óþekkt skrásetningarmerki), allar (8) þýrlur Mi-2 (óþekkt skrásetningarmerki), allar (1) þýrlur EC-120B: RA-04116.

d) Flugrekandinn Kavminvodyavia: Tupolev TU-154B: RA-85307, RA-85494 og RA-85457..

e) Flugrekandinn Krasnoyarsky Airlines: Loftfar af tegundinni TU-154M RA-85682 sem áður var á flugrekandaskírteini flugrekandans Krasnoyarsky Airlines, sem var afturkallað árið 2009, er nú starfrækt af öðrum flugrekanda, sem hefur fengið vottun í Rússneska sambandsríkinu.

f) Flugrekandinn Kuban Airlines: Yakovlev Yak-42: RA-42331, RA-42336, RA-42350, RA-42538 og RA-42541.

g) Flugrekandinn Orenburg Airlines: Tupolev TU-154B: RA-85602; öll TU-134 (óþekkt skrásetningarmerki); öll Antonov An-24 (óþekkt skrásetningarmerki); öll An-2 (óþekkt skrásetningarmerki); allar þýrlur Mi-2 (óþekkt skrásetningarmerki); allar þýrlur Mi-8 (óþekkt skrásetningarmerki).

h) Flugrekandinn Siberia Airlines: Tupolev TU-154M: RA-85613, RA-85619, RA-85622 og RA-85690.

- i) Flugrekandinn Tatarstan Airlines: Yakovlev Yak-42D: RA-42374, RA-42433; öll Tupolev TU-134A, þ.m.t.: RA- 65065, RA-65102, RA-65691, RA-65970 og RA- 65973; öll Antonov AN-24RV, þ.m.t.: RA-46625 og RA-47818, loftför af tegundinni AN24RV með skrásetningarkerkin RA-46625 og RA-47818 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda.
- j) Flugrekandinn Ural Airlines: Tupolev TU-154B: RA-85508 (loftförin RA-85319, RA-85337, RA-85357, RA-85375, RA-85374 og RA-85432 eru eins og stendur ekki starfrækt af fjárhagsástæðum).
- k) Flugrekandinn UTAir: Tupolev TU-154M: RA-85733, RA-85755, RA-85806, RA-85820, öll (25) TU-134: RA-65024, RA-65033, RA-65127, RA-65148, RA-65560, RA-65572, RA-65575, RA-65607, RA-65608, RA-65609, RA-65611, RA-65613, RA-65616, RA-65620, RA-65622, RA-65728, RA-65755, RA-65777, RA-65780, RA-65793, RA-65901, RA-65902 og RA-65977; loftförin RA-65143 og RA-65916 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda, öll (1) TU-134B: RA-65726; öll (10) Yakovlev Yak-40: RA-87348 (er eins og stendur ekki starfrækt af fjárhagsástæðum), RA-87907, RA-87941, RA-87997, RA-88209, RA-88227 og RA-88280; allar þyrlur Mil-26: (óþekkt skrásetningarkerki); allar þyrlur Mil-10: (óþekkt skrásetningarkerki); allar þyrlur Mil-8 (óþekkt skrásetningarkerki); allar þyrlur AS-355 (óþekkt skrásetningarkerki); allar þyrlur BO-105 (óþekkt skrásetningarkerki); loftför af tegundunum AN-24B: RA-46388, loftförin RA-46267 og RA-47289 og loftför af tegundunum AN-24RV RA-46509, RA-46519 og RA-47800 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda.
- l) Flugrekandinn Rossija (STC Russia): Tupolev TU-134: RA-65979, loftförin RA-65904, RA-65905, RA-65911, RA-65921 og RA-65555 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda; TU-214: RA-64504 og RA-64505 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda; Ilyushin IL-18: RA-75454 og RA-75464 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda; Yakovlev Yak-40: RA-87203, RA-87968, RA-87971 og RA-88200 eru starfrækt af öðrum rússneskum flugrekanda.

Flugrekandinn Yemenia Yemen Airways

- 71) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1144/2009 fóru Flugöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkin í vettvangsheimsókn til Jemen í desember 2009 til að sannprófa stöðu öryggismála hjá flugrekandanum Yemenia í því skyni að meta hvort hann uppfyllti í reynd alþjóðlega öryggisstaðla og til að meta getu yfirvalds á sviði almenningssflugs og veðurfræði (CAMA) til að tryggja eftirlit með öryggi alls almenningssflugs í Jemen.

- 72) Í matsheimsókninni var sýnt fram á að yfirvaldið á sviði almenningssflugs og veðurfræði hefur getu til að hafa skilvirkt eftirlit með flugrekandanum Yemenia Yemen Airways og tryggir þar með að flugrekendur, sem það hefur veitt flugrekandaskírteini, geti haldið uppi öruggri starfrækslu í samræmi við staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og að eftirlit og umsjón flugrekandans Yemenia Yemen Airways með starfrækslu sinni sé viðunandi til að tryggja sé að hann geti starfrækt flug í samræmi við kröfurnar sem gilda um flugrekandaskírteini hans.
- 73) Í ljósi niðurstaðna matsheimsóknarinnar er ekki þörf á frekari aðgerðum. Framkvæmdastjórnin mun halda áfram að fylgjast náið með frammistöðu flugrekandans og hvetur yfirvöld í Jemen til að halda áfram starfi sínu innan ramma rannsóknarinnar á slysinu sem loftfar flugrekandans Yemenia Yemen Airways lenti í 30. júní 2009, þ.e. flug 626. Aðildarríkin munu sannprófa hvort viðeigandi öryggisstaðlum sé fylgt á skilvirkann hátt með því að setja það í forgang að loftför þessa flugrekanda séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 351/2008.

Flugrekendur frá Filippseyjum

- 74) Færðar hafa verið sönnur á vangetu yfirvalda, sem bera ábyrgð á eftirliti með flugrekendum sem hafa fengið vottun á Filippseyjum, til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum og ekki eru fullnægjandi sannanir um að flugrekendur, sem hafa fengið vottun á Filippseyjum, uppfylli viðeigandi öryggisstaðla og ráðlagðar starfsvenjur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eins og fram kemur í niðurstöðum úttektar á Filippseyjum, sem Alþjóðaflugmálastofnunin framkvæmdi í október 2009 innan ramma úttektaráætlunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum sem og áframhaldandi lækun lögbærra yfirvalda í Bandaríkjunum Norður-Ameríku á öryggisflokkun Filippseyja.
- 75) Í kjölfar úttektaráætlunar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum á Filippseyjum, sem fór fram í október 2009, tilkynnti Alþjóðaflugmálastofnunin öllum ríkjum, sem eru aðilar að Chicago-samningnum, um alvarlegar áhyggjur sínar af öryggismálum sem hefðu áhrif á öryggiseftirlit með flugrekendum og loftförum, sem væru skráð á Filippseyjum⁽¹⁾, en í samræmi við það væru 47 flugrekendur á Filippseyjum, þ.m.t. alþjóðlegir flugrekendur sem stunda flugrekstur með flugrekandaskírteinum sem gefin voru út í samræmi við niðurfelld stjórnslufyrirmæli. Lögbær yfirvöld á Filippseyjum hafa ekki þróað neins konar framkvæmdaræða aðlögunaráætlun um vottun á þeim flugrekendum sem eftir eru í samræmi við reglur um almenningssflug sem koma í stað þessara stjórnslufyrirmæla. Auk þess hafa lögbær yfirvöld á Filippseyjum ekki framkvæmt eftirlitsskoðanir á flugrekendum í meira en ár. Áætlanir um aðgerðir til úrbóta, sem þessi yfirvöld lögðu fyrir Alþjóðaflugmálastofnunina, voru ekki taldar viðunandi til að leysa þessi alvarlegu öryggisvandamál sem enn eru óleyst.

⁽¹⁾ Niðurstaða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar OPS/01

- 76) Flugmálastjórn Bandaríkjanna (FAA), deild innan bandaríska samgönguráðuneytisins, heldur öryggisflokkun landsins áfram í öryggisflokki tvö innan ramma áætlunar sinnar um alþjóðlegt flugöryggismat (International Aviation Safety Assessment, IASA) og gefur þar með til kynna að Filippseyjar uppfylli ekki alþjóðlega öryggisstaðla sem Alþjóðaflugmálastofnunin setur.
- 77) Þau alvarlegu öryggisvandamál sem Alþjóðaflugmálastofnunin hefur birt leiða í ljós að ekki tókst að ljúka við áætlunina um aðgerðir til úrbóta sem lögbær yfirvöld á Filippseyjum lögðu fyrir framkvæmdastjórnina 13. október 2008 ⁽¹⁾, en henni átti að vera lokið fyrir 13. mars 2009, og að lögbær yfirvöld á Filippseyjum hafi ekki getað hrint fyrrnefndri aðgerðaáætlun í framkvæmd á réttum tíma.
- 78) Framkvæmdastjórnin hefur haldið áfram samráði við lögbær yfirvöld á Filippseyjum, að teknu tilliti til áhyggna af þeim alvarlegu öryggisvandamálum sem Alþjóðaflugmálastofnunin kunngerði, þar sem hún lét í ljós þungar áhyggjur af öryggi starfrækslu allra þeirra flugrekenda sem hafa fengið rekstrarleyfi í ríkinu og óskaði skýringa á þeim aðgerðum sem lögbær yfirvöld þessa ríkis hafa gripið til í því skyni að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem í ljós höfðu komið.
- 79) Lögbær yfirvöld á Filippseyjum (Flugmálastjórn Filippseyja (CAAP)) lögðu fram gögn frá janúar til mars 2010 en veittu ekki allar upplýsingarnar, sem óskað var eftir, og einkum ekki upplýsingar um að ráðin hefði verið bót á annmörkum í öryggismálum á viðunandi hátt.
- 80) Flugmálastjórn Filippseyja fékk áheyrn hjá flugöryggisnefndinni 18. mars 2010 og staðfesti að 20 flugrekendur héldu áfram starfrækslu með flugrekandaskírteinum, sem gefin voru út samkvæmt niðurfelldu stjórnýslutilmælunum, þar til þeir fengu endurvottun, í síðasta lagi 1. desember 2010. Þessir flugrekendur eru: Aeroworks Aerial Spraying Services, Airtrack Agricultural Corp., Asia Aircraft Overseas, Philippines Inc., Aviation Technology Innovators Inc., Bendice Transport Management Inc., Canadian Helicopter Philippines Inc., CM Aero, Cyclone Airways, INAEC Aviation Corp., Macro Asia Air Taxi Services, Omni Aviation, Corp., Philippine Agricultural Aviation Corp., Royal Air Charter Services Inc., Royal Star Aviation Inc., Southstar Aviation Company, Subic International Air Charter Inc., Subic Seaplane Inc. Auk þess staðfestu yfirvöldin að verulegur fjöldi þessara flugrekenda hefði haldið áfram starfrækslu með útrunnið flugrekandaskírteini, samkvæmt ákvæðunum um tímabundna undanþágu, sem veitir þeim undanþágu til að vera með slíkt flugrekandaskírteini. Nánar tiltekið heldur flugrekandinn Pacific East Asia Cargo Airlines Inc. áfram farmflutningum milli landa með stórum loftförum af tegundinni Boeing B727 en gildistími flugrekandaskírteinis hans, sem gefið var út 31. mars 2008 samkvæmt niðurfelldu stjórnýslufyrirmælunum, rann út 30. mars 2009, með undanþágu flugrekandans frá þeirri skyldu að færa flugrekandaskírteini sitt til samræmis við slíkt flugrekandaskírteini, sem gefið var út 16. desember 2009 í hámark 90 daga og rennur út 16. mars 2010. Flugmálastjórn Filippseyja gat ekki staðfest að þessi flugrekandi hefði hætt starfrækslu 18. mars 2010.
- 81) Flugmálastjórn Filippseyja tilkynnti að eftirfarandi níu flugrekandaskírteini væru runnin út eða hefðu ekki verið endurnýjuð: Beacon, Corporate Air, Frontier Aviation Corp., Mora Air Service Inc., Pacific Airways Corp., Pacific Alliance Corp., Topflite Airways Inc., World Aviation Corp. og Yokota Aviation Corp. Hins vegar færðu þau ekki sönnur á að flugrekandaskírteini þessara flugrekanda hefðu verið afturkölluð og að starfsemi þessara flugrekanda hefði þar með verið hætt.
- 82) Flugmálastjórn Filippseyja tilgreindi að hún hefði hafið endurvottunarferli snemma á árinu 2009 og að 21 flugrekandi hefði þegar fengið endurvottun í samræmi við reglur um almenningssflug sem tóku gildi 2008. Þessir flugrekendur eru: Air Philippines Corp., Aviatour's Fly'n Inc., Cebu Pacific Air, Chemtrac Aviation Corp., Far East Aviation Services, F.F. Cruz & Company Inc., Huma Corp., Interisland Airlines Inc., Island Aviation, Lion Air Inc., Mindanao Rainbow Agricultural Development Services, Misibis Aviation and Development Corp., Philippine Airlines, South East Asian Airlines Inc., Spirit of Manila Airlines Corp., TransGlobal Airways Corp., WCC Aviation Company, Zenith Air Inc., Zest Airways Inc., Flugmálastjórn Filippseyja gat hins vegar ekki sýnt fram á áreiðanleika þess endurvottunarferlis. Flugmálastjórn Filippseyja gat ekki lagt fram fullnægjandi flugrekandaskírteini allra þessara flugrekanda þar sem á þeim flugrekandaskírteinum sem lögð voru fram var ekki hægt að greina númer og skrásetningarmarki eftirfarandi flugrekenda sem höfðu fengið endurvottun: Zest Airways Inc., Lion Air, Inc., Aviatour's Fly'n Inc., Misibis Aviation and Development Corp. Auk þess gat flugmálastjórn Filippseyja ekki lagt fram neina úttekt sem fór fram fyrir vottun eða lagt fram sönnun þess efnis að fullnægjandi rannsóknir á starfrækslu og viðhaldi þessara flugrekenda hefðu farið fram áður en þeir fengu endurvottun til að sýna fram á skilvirka notkun samþykktra handbóka og að starfræksla og viðhald þessara flugrekenda væri í samræmi við gildandi öryggisstaðla. Enn fremur gat flugmálastjórn Filippseyja ekki sýnt fram á að flugrekendurnir sem hefðu verið endurvottaðir þyrftu að sæta eftirliti eftir vottun þar sem í eftirlitsáætlunum sem þeir lögðu fram að því er varðar loftþæfi og leyfisveitingar fyrir árið 2010 var ekki að finna neinar dagsetningar um fyrirhugaða starfsemi.
- 83) Flugrekandinn Philippines Airlines óskaði eftir áheyrn hjá flugöryggisnefndinni og var orðið við þeirri beiðni 18. mars 2010. Flugrekandinn kynnti starfsemi sína og endurvottunarferlið sem hann gekkst undir árið 2009 þar

⁽¹⁾ Forsenda 16 í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1131/2008 frá 14. nóvember 2008 (Stjótd. ESB L 306, 15.11.2008, bls. 49).

til nýtt flugrekandaskírteini var gefið út 9. október 2009 þar sem tilgreint var að hann uppfyllti reglur um almenningflug sem tóku gildi 2008. Flugrekandinn kynnti sannprófanirnar, sem voru framkvæmdar áður en endurvottunin fór fram og staðfesti að í þeim væri lögð sérstök áhersla á endurskoðun og samþykki nýrra handbóka og verklagsreglna. Flugrekandinn tilgreindi einnig að hann hefði ekki sætt allsherjar vettvangsúttekt af hálfu Flugmálastjórnar Filippseyja áður en endurvottun fór fram og að því er varðaði starfræksluna hefði hún ekki verið tekin út af hálfu Flugmálastjórnar Filippseyja en til staði að gera slíka úttekt. Flugrekandinn Philippines Airlines tilgreindi að hann starfrækti ekki flug til Evrópusambandsins og tilgreindi að til viðbótar við lækkuð Flugmálastjórnar Bandaríkjanna á öryggisflokkin Filippseyja sætti starfræksla hans til Bandaríkjanna takmörkunum og að flugrekandanum væri ekki heimilt að fljúga á öðrum flugleiðum eða skipta um loftfar á þeim flugleiðum þar sem hann starfrækti flug eins og stendur.

84) Flugrekandinn Cebu Pacific Airlines óskaði eftir áheyrn hjá flugöryggisnefndinni og var orðið við þeirri beiðni 18. mars 2010. Flugrekandinn kynnti starfsemi sína og endurvottunarferlið sem hann gekkst undir árið 2009 þar til nýtt flugrekandaskírteini var gefið út 25. nóvember 2009 þar sem tilgreint var að hann uppfyllti reglur um almenningflug sem tóku gildi 2008. Flugrekandinn kynnti þær sannprófanir sem gerðar voru áður en endurvottun fór fram og staðfesti sérstaklega að á skírteininu sem hann hefði fengið væri að finna nýtt samþykki fyrir því að flytja hættulegan farm en það atriði hefði ekki verið með í úttekt Flugmálastjórnar Filippseyja. Flugrekandinn tók hins vegar fram að hann kysi sjálfur að notfæra sér ekki þetta samþykki. Flugrekandinn Cebu Pacific tilgreindi að til viðbótar við lækkuð Flugmálastjórnar Bandaríkjanna á öryggisflokkin Filippseyja þá væri honum ekki leyft að starfrækja flug til Bandaríkjanna. Flugrekandinn tilgreindi enn fremur að hann hefði ekki í hyggju að starfrækja flug til Evrópusambandsins.

85) Framkvæmdastjórnin viðurkennir viðleitni sem tveir flugrekendur hafa nýlega sýnt til að tryggja örugga starfrækslu og viðurkennir einnig að þeir hafi gert innri ráðstafanir til að auka öryggi. Framkvæmdastjórnin er reiðubúin að fara í heimsókn til þessara flugrekenda með þátttöku aðildarríkja og Flugöryggisstofnunar Evrópu til að sannprófa að þeir uppfylli alþjóðlega öryggisstaðla.

86) Framkvæmdastjórnin viðurkennir einnig viðleitni sem lögbær yfirvöld hafa sýnt nýlega við endurbætur á almenningflugkerfinu á Filippseyjum og skrefin, sem tekin hafa verið, til að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem Flugmálastjórn Bandaríkjanna og Alþjóðaflugmálastofnunin greindu frá. Það er því metið svo, meðan beðið er eftir skilvirkri framkvæmd á fullnægjandi aðgerðum til að ráða bót á þeim alvarlegu öryggisvandamálum, sem Alþjóðaflugmálastofnunin

vakti máls á, og á grundvelli sameiginlegu viðmiðananna, að lögbær yfirvöld á Filippseyjum séu, á þessu stigi, ekki fær um að framkvæma og framfylgja viðeigandi öryggisstöðlum hjá öllum flugrekendum sem eru undir lögbundnu eftirliti þeirra. Þar af leiðandi skulu allir flugrekendur, sem hafa fengið vottun á Filippseyjum, sæta flugrekstrarbanni og vera skráðir í viðauka A.

87) Hins vegar telur framkvæmdastjórnin að nýlegar breytingar á stjórn Flugmálastjórnar Filippseyja sem og tafarlaugar og markvissar aðgerðir þessarar nýju stjórnar, þ.m.t. ráðning 23 hæfra skoðunarmanna og notkun á mikilvægri tæknilegri aðstoð, sem Alþjóðaflugmálastofnunin veitir, sýni vilja ríkisins til að bæta með skjótum hætti úr þeim annmörkum í öryggismálum sem Flugmálastjórn Bandaríkjanna og Alþjóðaflugmálastofnunin bentu á og að greiða fyrir því að fundin verði lausn á þessum annmörkum með fullnægjandi hætti án tafar. Framkvæmdastjórnin er reiðubúin að styðja viðleitni lögbærra yfirvalda á Filippseyjum með matsheimsókn, þ.m.t. öryggisframmistaða flugrekandanna til að ráða bót á þeim alvarlegu annmörkum í öryggismálum sem bent var á.

Almennar forsendur að því er varðar hina flugrekendurna sem eru skráðir í viðauka A og B

88) Þrátt fyrir bein tilmæli framkvæmdastjórnarinnar hafa henni ekki enn borist sannanir frá hinum flugrekendum, sem eru í skrá Bandalagsins, sem var uppfærð 26. nóvember 2009, eða yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þessum flugrekendum, þess efnis að gripið hafi verið til ítarlegra og viðunandi aðgerða til að ráða bót á annmörkum. Á grundvelli hinna sameiginlegu viðmiðana er það því metið svo að þessum flugrekendum skuli áfram bannað að stunda flugrekstur (viðauki A) eða takmarkanir settar á flugrekstur þeirra (viðauki B), eftir því sem við á.

89) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

1. Í stað viðauka A komi textinn sem settur er fram í viðauka A við þessa reglugerð.
2. Í stað viðauka B komi textinn sem settur er fram í viðauka B 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 30. mars 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd framkvæmdastjórans,

Siim KALLAS

varaforseti.

VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA HVERS KONAR FLUGREKSTUR INNAN
BANDALAGSINS ⁽¹⁾

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
SIEM REAP AIRWAYS INTERNATIONAL	AOC/013/00	SRH	Konungsríkið Kambódía
SILVERBACK CARGO FREIGHTERS	Óskráð	VRB	Lýðveldið Rúanda
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekandanum TAAG Angola Airlines sem skráður er í viðauka B, þ.m.t.			Lýðveldið Angóla
AEROJET	015	Óskráð	Lýðveldið Angóla
AIR26	004	DCD	Lýðveldið Angóla
AIR GEMINI	002	GLL	Lýðveldið Angóla
AIR GICANGO	009	Óskráð	Lýðveldið Angóla
AIR JET	003	MBC	Lýðveldið Angóla
AIR NAVE	017	Óskráð	Lýðveldið Angóla
ALADA	005	RAD	Lýðveldið Angóla
ANGOLA AIR SERVICES	006	Óskráð	Lýðveldið Angóla
DIEXIM	007	Óskráð	Lýðveldið Angóla
GIRA GLOBO	008	GGL	Lýðveldið Angóla
HELIANG	010	Óskráð	Lýðveldið Angóla
HELIMALONGO	011	Óskráð	Lýðveldið Angóla
MAVEWA	016	Óskráð	Lýðveldið Angóla
PHA	019	Óskráð	Lýðveldið Angóla
RUI & CONCEICAO	012	Óskráð	Lýðveldið Angóla
SAL	013	Óskráð	Lýðveldið Angóla
SERVISAIR	018	Óskráð	Lýðveldið Angóla
SONAIR	014	SOR	Lýðveldið Angóla

⁽¹⁾ Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka A, 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	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Benín, þ.m.t.		—	Lýðveldið Benín
AERO BENIN	PEA No 014/MDCTTTATP-PR/ANAC/DEA/SCS	Óskráð	Lýðveldið Benín
AFRICA AIRWAYS	Óskráð	AFF	Lýðveldið Benín
ALAFIA JET	PEA No 014/ANAC/MDCTTTATP-PR/DEA/SCS	Á ekki við	Lýðveldið Benín
BENIN GOLF AIR	PEA No 012/MDCTTP-PR/ANAC/DEA/SCS.	Óskráð	Lýðveldið Benín
BENIN LITTORAL AIRWAYS	PEA No 013/MDCTTTATP-PR/ANAC/DEA/SCS.	LTL	Lýðveldið Benín
COTAIR	PEA No 015/MDCTTTATP-PR/ANAC/DEA/SCS.	COB	Lýðveldið Benín
ROYAL AIR	PEA No 11/ANAC/MDCTTP-PR/DEA/SCS	BNR	Lýðveldið Benín
TRANS AIR BENIN	PEA No 016/MDCTTTATP-PR/ANAC/DEA/SCS	TNB	Lýðveldið Benín
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun yfirvalda sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Vestur-Kongó, þ.m.t.			Vestur-Kongó
AERO SERVICE	RAC06-002	RSR	Vestur-Kongó
EQUAFLIGHT SERVICES	RAC 06-003	EKA	Vestur-Kongó
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	RAC 06-004	Óskráð	Vestur-Kongó
TRANS AIR CONGO	RAC 06-001	Óskráð	Vestur-Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Austur-Kongó (alþýðulýðveldinu), þ.m.t.		—	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
AFRICAN AIR SERVICES COMMUTER	409/CAB/MIN/TVC/051/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
AIR KASAI	409/CAB/MIN/ TVC/036/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
AIR KATANGA	409/CAB/MIN/TVC/031/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
AIR TROPIQUES	409/CAB/MIN/TVC/029/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
BLUE AIRLINES	409/CAB/MIN/TVC/028/08	BUL	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
BRAVO AIR CONGO	409/CAB/MIN/TC/0090/2006	BRV	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
BUSINESS AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/048/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
BUSY BEE CONGO	409/CAB/MIN/TVC/052/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
CETRACA AVIATION SERVICE	409/CAB/MIN/TVC/026/08	CER	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
CHC STELLAVIA	409/CAB/MIN/TC/0050/2006	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	409/CAB/MIN/TVC/035/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
DOREN AIR CONGO	409/CAB/MIN/TVC/0032/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
ENTREPRISE WORLD AIRWAYS (EWA)	409/CAB/MIN/TVC/003/08	EWS	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
FILAIR	409/CAB/MIN/TVC/037/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
GALAXY KAVATSI	409/CAB/MIN/TVC/027/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
GILEMBE AIR SOUTENANCE (GISAIR)	409/CAB/MIN/TVC/053/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
GOMA EXPRESS	409/CAB/MIN/TC/0051/2006	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
GOMAIR	409/CAB/MIN/TVC/045/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
HEWA BORA AIRWAYS (HBA)	409/CAB/MIN/TVC/038/08	ALX	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
INTERNATIONAL TRANS AIR BUSINESS (ITAB)	409/CAB/MIN/TVC/033/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
KIN AVIA	409/CAB/MIN/TVC/042/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
LIGNES AÉRIENNES CONGOLAISES (LAC)	Undirskrift ráðherra (tilskipun nr. 78/205)	LCG	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
MALU AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/04008	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
MANGO AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/034/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
SAFE AIR COMPANY	409/CAB/MIN/TVC/025/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
SERVICES AIR	409/CAB/MIN/TVC/030/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
SWALA AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/050/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
TMK AIR COMMUTER	409/CAB/MIN/TVC/044/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
TRACEP CONGO AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/046/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
TRANS AIR CARGO SERVICES	409/CAB/MIN/TVC/024/08	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
WIMBI DIRA AIRWAYS	409/CAB/MIN/TVC/039/08	WDA	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)
ZAABU INTERNATIONAL	409/CAB/MIN/TVC/049/09	Óskráð	Austur-Kongó (alþýðulýðveldið)

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djíbútí, þ.m.t.			Djíbútí
DAALLO AIRLINES	Óskráð	DAO	Djíbútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			Miðbaugs-Gínea
CRONOS AIRLINES	Óskráð	Óskráð	Miðbaugs-Gínea
CEIBA INTERCONTINENTAL	Óskráð	CEL	Miðbaugs-Gínea
EGAMS	Óskráð	EGM	Miðbaugs-Gínea
EUROGUINEANA DE AVIACION Y TRANSPORTES	2006/001/MTTCT/DGAC/SOPS	EUG	Miðbaugs-Gínea
GENERAL WORK AVIACION	002/ANAC	Á ekki við	Miðbaugs-Gínea
GETRA — GUINEA ECUATORIAL DE TRANSPORTES AEREOS	739	GET	Miðbaugs-Gínea
GUINEA AIRWAYS	738	Á ekki við	Miðbaugs-Gínea
STAR EQUATORIAL AIRLINES	Óskráð	Óskráð	Miðbaugs-Gínea
UTAGE — UNION DE TRANSPORT AEREO DE GUINEA ECUATORIAL	737	UTG	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Indónesíu, að undanskildum flugrekendunum Garuda Indonesia, Airfast Indonesia, Mandala Airlines og Ekspres Transportasi Antarbenua, þ.m.t.			Lýðveldið Indónesía
AIR PACIFIC UTAMA	135-020	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
ALFA TRANS DIRGANTATA	135-012	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
ASCO NUSA AIR	135-022	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
ASI PUDJIASTUTI	135-028	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
AVIASTAR MANDIRI	135-029	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
CARDIG AIR	121-013	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
DABI AIR NUSANTARA	135-030	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
DERAYA AIR TAXI	135-013	DRY	Lýðveldið Indónesía
DERAZONA AIR SERVICE	135-010	DRZ	Lýðveldið Indónesía
DIRGANTARA AIR SERVICE	135-014	DIR	Lýðveldið Indónesía

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
EASTINDO	135-038	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
GATARI AIR SERVICE	135-018	GHS	Lýðveldið Indónesía
INDONESIA AIR ASIA	121-009	AWQ	Lýðveldið Indónesía
INDONESIA AIR TRANSPORT	135-034	IDA	Lýðveldið Indónesía
INTAN ANGKASA AIR SERVICE	135-019	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
JOHNLIN AIR TRANSPORT	135-043	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
KAL STAR	121-037	KLS	Lýðveldið Indónesía
KARTIKA AIRLINES	121-003	KAE	Lýðveldið Indónesía
KURA-KURA AVIATION	135-016	KUR	Lýðveldið Indónesía
LION MENTARI AIRLINES	121-010	LNI	Lýðveldið Indónesía
MANUNGAL AIR SERVICE	121-020	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
MEGANTARA	121-025	MKE	Lýðveldið Indónesía
MERPATI NUSANTARA AIRLINES	121-002	MNA	Lýðveldið Indónesía
METRO BATAVIA	121-007	BTV	Lýðveldið Indónesía
MIMIKA AIR	135-007	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
NATIONAL UTILITY HELICOPTER	135-011	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
NUSANTARA AIR CHARTER	121-022	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
NUSANTARA BUANA AIR	135-041	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
NYAMAN AIR	135-042	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
PELITA AIR SERVICE	121-008	PAS	Lýðveldið Indónesía
PENERBANGAN ANGKASA SEMESTA	135-026	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
PURA WISATA BARUNA	135-025	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
REPUBLIC EXPRESS AIRLINES	121-040	RPH	Lýðveldið Indónesía
RIAU AIRLINES	121-016	RIU	Lýðveldið Indónesía
SAMPOERNA AIR NUSANTARA	135-036	SAE	Lýðveldið Indónesía
SAYAP GARUDA INDAH	135-004	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
SKY AVIATION	135-044	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
SMAC	135-015	SMC	Lýðveldið Indónesía
SRIWIJAYA AIR	121-035	SJY	Lýðveldið Indónesía

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
SURVEI UDARA PENAS	135-006	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
TRANSWISATA PRIMA AVIATION	135-021	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
TRAVEL EXPRESS AVIATION SERVICE	121-038	XAR	Lýðveldið Indónesía
TRAVIRA UTAMA	135-009	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
TRI MG INTRA ASIA AIRLINES	121-018	TMG	Lýðveldið Indónesía
TRIGANA AIR SERVICE	121-006	TGN	Lýðveldið Indónesía
UNINDO	135-040	Óskráð	Lýðveldið Indónesía
WING ABADI AIRLINES	121-012	WON	Lýðveldið Indónesía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kasakstan, að undanskildum flugrekandanum Air Astana sem skráður er í viðauka B, þ.m.t.			Lýðveldið Kasakstan
AERO AIR COMPANY	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
AEROPRAKT KZ	Óskráð	APK	Lýðveldið Kasakstan
AIR ALMATY	AK-0331-07	LMY	Lýðveldið Kasakstan
AIR COMPANY KOKSHETAU	AK-0357-08	KRT	Lýðveldið Kasakstan
AIR DIVISION OF EKA	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
AIR FLAMINGO	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
AIR TRUST AIRCOMPANY	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
AK SUNKAR AIRCOMPANY	Óskráð	AKS	Lýðveldið Kasakstan
ALMATY AVIATION	Óskráð	LMT	Lýðveldið Kasakstan
ARKHABAY	Óskráð	KEK	Lýðveldið Kasakstan
ASIA CONTINENTAL AIRLINES	AK-0345-08	CID	Lýðveldið Kasakstan
ASIA CONTINENTAL AVIALINES	AK-0371-08	RRK	Lýðveldið Kasakstan
ASIA WINGS	AK-0390-09	AWA	Lýðveldið Kasakstan
ASSOCIATION OF AMATEUR PILOTS OF KAZAKHSTAN	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
ATMA AIRLINES	AK-0372-08	AMA	Lýðveldið Kasakstan
ATYRAU AYE JOLY	AK-0321-07	JOL	Lýðveldið Kasakstan
AVIA-JAYNAR	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
BEYBARS AIRCOMPANY	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
BERKUT AIR/BEK AIR	AK-0311-07	BKT/BEK	Lýðveldið Kasakstan
BERKUT KZ	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
BURUNDAYAVIA AIRLINES	AK-0374-08	BRY	Lýðveldið Kasakstan
COMLUX	AK-0352-08	KAZ	Lýðveldið Kasakstan
DETA AIR	AK-0344-08	DET	Lýðveldið Kasakstan
EAST WING	AK-0332-07	EWZ	Lýðveldið Kasakstan
EASTERN EXPRESS	AK-0358-08	LIS	Lýðveldið Kasakstan
EURO-ASIA AIR	AK-0384-09	EAK	Lýðveldið Kasakstan
EURO-ASIA AIR INTERNATIONAL	Óskráð	KZE	Lýðveldið Kasakstan
FENIX	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
FLY JET KZ	AK-0391-09	FJK	Lýðveldið Kasakstan
IJT AVIATION	AK-0335-08	DVB	Lýðveldið Kasakstan
INVESTAVIA	AK-0342-08	TLG	Lýðveldið Kasakstan
IRTYSH AIR	AK-0381-09	MZA	Lýðveldið Kasakstan
JET AIRLINES	AK-0349-09	SOZ	Lýðveldið Kasakstan
JET ONE	AK-0367-08	JKZ	Lýðveldið Kasakstan
KAZAIR JET	AK-0387-09	KEJ	Lýðveldið Kasakstan
KAZAIRTRANS AIRLINE	AK-0347-08	KUY	Lýðveldið Kasakstan
KAZAIRWEST	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
KAZAVIA	Óskráð	KKA	Lýðveldið Kasakstan
KAZAVIASPAS	Óskráð	KZS	Lýðveldið Kasakstan
KOKSHETAU	AK-0357-08	KRT	Lýðveldið Kasakstan
MEGA AIRLINES	AK-0356-08	MGK	Lýðveldið Kasakstan
MIRAS	AK-0315-07	MIF	Lýðveldið Kasakstan
NAVIGATOR	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
ORLAN 2000 AIRCOMPANY	Óskráð	KOV	Lýðveldið Kasakstan
PANKH CENTER KAZAKHSTAN	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
PRIME AVIATION	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
SALEM AIRCOMPANY	Óskráð	KKS	Lýðveldið Kasakstan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
SAMAL AIR	Óskráð	SAV	Lýðveldið Kasakstan
SAYAKHAT AIRLINES	AK-0359-08	SAH	Lýðveldið Kasakstan
SEMEYAVIA	Óskráð	SMK	Lýðveldið Kasakstan
SCAT	AK-0350-08	VSV	Lýðveldið Kasakstan
SKYBUS	AK-0364-08	BYK	Lýðveldið Kasakstan
SKYJET	AK-0307-09	SEK	Lýðveldið Kasakstan
SKYSERVICE	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
TYAN SHAN	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
UST-KAMENOGORSK	AK-0385-09	UCK	Lýðveldið Kasakstan
ZHETYSU AIRCOMPANY	Óskráð	JTU	Lýðveldið Kasakstan
ZHERSU AVIA	Óskráð	RZU	Lýðveldið Kasakstan
ZHEZKAZGANAIR	Óskráð	Óskráð	Lýðveldið Kasakstan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgisistan, þ.m.t.			Kirgisistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirgisistan
ASIAN AIR	Óskráð	AAZ	Kirgisistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgisistan
AEROSTAN (EX BISTAIR-FEZ BISHKEK)	08	BSC	Kirgisistan
CLICK AIRWAYS	11	CGK	Kirgisistan
DAMES	20	DAM	Kirgisistan
EASTOK AVIA	15	EEA	Kirgisistan
GOLDEN RULE AIRLINES	22	GRS	Kirgisistan
ITEK AIR	04	IKA	Kirgisistan
KYRGYZ TRANS AVIA	31	KTC	Kirgisistan
KYRGYZSTAN	03	LYN	Kirgisistan
MAX AVIA	33	MAI	Kirgisistan
S GROUP AVIATION	6	SGL	Kirgisistan
SKY GATE INTERNATIONAL AVIATION	14	SGD	Kirgisistan
SKY WAY AIR	21	SAB	Kirgisistan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
TENIR AIRLINES	26	TEB	Kirgisistan
TRAST AERO	05	TSJ	Kirgisistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirgisistan
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 Lýðveldinu Gabon, að undanskildum flugrekendunum Gabon Airlines, Afrijet og SN2AG, sem skráðir eru í viðauka B, þ.m.t.			Lýðveldið Gabon
AIR SERVICES SA	0002/MTACCMDH/SGACC/DTA	AGB	Lýðveldið Gabon
AIR TOURIST (ALLEGIANCE)	0026/MTACCMDH/SGACC/DTA	NIL	Lýðveldið Gabon
NATIONALE ET REGIONALE TRANSPORT (NATIONALE)	0020/MTACCMDH/SGACC/DTA	Óskráð	Lýðveldið Gabon
SCD AVIATION	0022/MTACCMDH/SGACC/DTA	Óskráð	Lýðveldið Gabon
SKY GABON	0043/MTACCMDH/SGACC/DTA	SKG	Lýðveldið Gabon
SOLENTA AVIATION GABON	0023/MTACCMDH/SGACC/DTA	Óskráð	Lýðveldið Gabon
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Filippseyjum, þ.m.t.			Filippseyjar
AEROWURKS AERIAL SPRAYING SERVICES	4AN2008003	Óskráð	Filippseyjar
AIR PHILIPPINES CORPORATION	2009006	Óskráð	Filippseyjar
AIR WOLF AVIATION INC.	200911	Óskráð	Filippseyjar
AIRTRACK AGRICULTURAL CORPORATION	4AN2005003	Óskráð	Filippseyjar
ASIA AIRCRAFT OVERSEAS PHILIPPINES INC.	4AN9800036	Óskráð	Filippseyjar
AVIATION TECHNOLOGY INNOVATORS, INC.	4AN2007005	Óskráð	Filippseyjar
AVIATOUR'S FLY'N INC.	200910	Óskráð	Filippseyjar
AYALA AVIATION CORP.	4AN9900003	Óskráð	Filippseyjar
BEACON	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
BENDICE TRANSPORT MANAGEMENT INC.	4AN2008006	Óskráð	Filippseyjar
CANADIAN HELICOPTERS PHILIPPINES INC.	4AN9800025	Óskráð	Filippseyjar
CEBU PACIFIC AIR	2009002	Óskráð	Filippseyjar
CHEMTRAD AVIATION CORPORATION	2009018	Óskráð	Filippseyjar
CM AERO	4AN2000001	Óskráð	Filippseyjar
CORPORATE AIR	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
CYCLONE AIRWAYS	4AN9900008	Óskráð	Filippseyjar
FAR EAST AVIATION SERVICES	2009013	Óskráð	Filippseyjar
F.F. CRUZ AND COMPANY, INC.	2009017	Óskráð	Filippseyjar
HUMA CORPORATION	2009014	Óskráð	Filippseyjar
INAEK AVIATION CORP.	4AN2002004	Óskráð	Filippseyjar
ISLAND AVIATION	2009009	Óskráð	Filippseyjar
INTERISLAND AIRLINES, INC.	2010023	Óskráð	Filippseyjar
ISLAND TRANSVOYAGER	2010022	Óskráð	Filippseyjar
LION AIR, INCORPORATED	2009019	Óskráð	Filippseyjar
MACRO ASIA AIR TAXI SERVICES	4AN9800035	Óskráð	Filippseyjar
MINDANAO RAINBOW AGRICULTURAL DEVELOPMENT SERVICES	2009016	Óskráð	Filippseyjar
MISIBIS AVIATION & DEVELOPMENT CORP.	2010020	Óskráð	Filippseyjar
OMNI AVIATION CORP.	4AN2002002	Óskráð	Filippseyjar
PACIFIC EAST ASIA CARGO AIRLINES, INC.	4AS9800006	Óskráð	Filippseyjar
PACIFIC AIRWAYS CORPORATION	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
PACIFIC ALLIANCE CORPORATION	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
PHILIPPINE AIRLINES	2009001	Óskráð	Filippseyjar
PHILIPPINE AGRICULTURAL AVIATION CORP.	4AN9800015	Óskráð	Filippseyjar
ROYAL AIR CHARTER SERVICES INC.	4AN2003003	Óskráð	Filippseyjar
ROYAL STAR AVIATION, INC.	4AN9800029	Óskráð	Filippseyjar
SOUTH EAST ASIA INC.	2009004	Óskráð	Filippseyjar

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
SOUTHSTAR AVIATION COMPANY, INC.	4AN9800037	Óskráð	Filippseyjar
SPIRIT OF MANILA AIRLINES CORPORATION	2009008	Óskráð	Filippseyjar
SUBIC INTERNATIONAL AIR CHARTER	4AN9900010	Óskráð	Filippseyjar
SUBIC SEAPLANE, INC.	4AN2000002	Óskráð	Filippseyjar
TOPFLITE AIRWAYS, INC.	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
TRANSGLOBAL AIRWAYS CORPORATION	2009007	Óskráð	Filippseyjar
WORLD AVIATION, CORP.	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
WCC AVIATION COMPANY	2009015	Óskráð	Filippseyjar
YOKOTA AVIATION, INC.	Óskráð	Óskráð	Filippseyjar
ZENITH AIR, INC.	2009012	Óskráð	Filippseyjar
ZEST AIRWAYS INCORPORATED	2009003	Óskráð	Filippseyjar
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
AFRICA CONNECTION	10/AOC/2008	Óskráð	Saó Tóme og Prinsípe
BRITISH GULF INTERNATIONAL COMPANY LTD	01/AOC/2007	BGI	Saó Tóme og Prinsípe
EXECUTIVE JET SERVICES	03/AOC/2006	EJZ	Saó Tóme og Prinsípe
GLOBAL AVIATION OPERATION	04/AOC/2006	Óskráð	Saó Tóme og Prinsípe
GOLIAF AIR	05/AOC/2001	GLE	Saó Tóme og Prinsípe
ISLAND OIL EXPLORATION	01/AOC/2008	Óskráð	Saó Tóme og Prinsípe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
TRANSAFRIK INTERNATIONAL LTD	02/AOC/2002	TFK	Saó Tóme og Prinsípe
TRANSCARG	01/AOC/2009	Óskráð	Saó Tóme og Prinsípe
TRANSLIZ AVIATION (TMS)	02/AOC/2007	TMS	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne, þ.m.t.	—	—	Síerra Leóne
AIR RUM, LTD	Óskráð	RUM	Síerra Leóne
DESTINY AIR SERVICES, LTD	Óskráð	DTY	Síerra Leóne

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda
HEAVYLIFT CARGO	Óskráð	Óskráð	Síerra Leóne
ORANGE AIR SIERRA LEONE LTD	Óskráð	ORJ	Síerra Leóne
PARAMOUNT AIRLINES, LTD	Óskráð	PRR	Síerra Leóne
SEVEN FOUR EIGHT AIR SERVICES LTD	Óskráð	SVT	Síerra Leóne
TEEBAH AIRWAYS	Óskráð	Óskráð	Síerra Leóne
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan			Lýðveldið Súdan
SUDAN AIRWAYS	Óskráð		Lýðveldið Súdan
SUN AIR COMPANY	Óskráð		Lýðveldið Súdan
MARSLAND COMPANY	Óskráð		Lýðveldið Súdan
ATTICO AIRLINES	Óskráð		Lýðveldið Súdan
FOURTY EIGHT AVIATION	Óskráð		Lýðveldið Súdan
SUDANESE STATES AVIATION COMPANY	Óskráð		Lýðveldið Súdan
ALMAJARA AVIATION	Óskráð		Lýðveldið Súdan
BADER AIRLINES	Óskráð		Lýðveldið Súdan
ALFA AIRLINES	Óskráð		Lýðveldið Súdan
AZZA TRANSPORT COMPANY	Óskráð		Lýðveldið Súdan
GREEN FLAG AVIATION	Óskráð		Lýðveldið Súdan
ALMAJAL AVIATION SERVICE	Óskráð		Lýðveldið Súdan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Svasílandi, þ.m.t.	—	—	Svasíland
SWAZILAND AIRLINK	Óskráð	SZL	Svasíland
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Sambíu, þ.m.t.			Sambía
ZAMBEZI AIRLINES	Z/AOC/001/2009	ZMA	Sambía

VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN BANDALAGSINS ⁽¹⁾

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskirteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskirteinis (AOC)	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmerki og framleiðsluráðnúmer ef það er fyrir hendi	Skráningarríki
AIR KORYO	GAC-AOC/KOR-01		DPRK	Öll loftför, að undanskildum tveimur loftförum af tegundinni Tu 204	Öll loftför, að undanskildum P-632, P-633	DPRK
AFRIJET ⁽²⁾	CTA 0002/MTAC/ANAC-G/DSA		Lýðveldið Gabon	Öll loftför, að undanskildum tveimur loftförum af tegundinni Falcon 50 og einu loftfari af gerðinni Falcon 900	Öll loftför, að undanskildum TR-LGV; TR-LGY; TR-AFJ	Lýðveldið Gabon
AIR ASTANA ⁽²⁾	AK-0388-09	KZR	Kasakstan	Öll loftför, að undanskildum tveimur loftförum af tegundinni B767, fjórum loftförum af tegundinni B757, tíu loftförum af tegundinni A319/320/321 og fimm loftförum af tegundinni Fokker 50.	Öll loftför, að undanskildum P4-KCA, P4-KCB; P4-EAS, P4-FAS, P4-GAS, P4-MAS; P4-NAS, P4-OAS, P4-PAS, P4-SAS, P4-TAS, P4-UAS, P4-VAS, P4-WAS, P4-YAS, P4-XAS; P4-HAS, P4-IAS, P4-JAS, P4-KAS, P4-LAS	Arúba (Konungsríkið Holland)
AIR BANGLADESH	17	BGD	Bangladess	B747-269B	S2-ADT	Bangladess
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/DGACM	KMD	Kómoreyjar	Öll loftför, að undanskildu LET 410 UVP	Öll loftför, að undanskildu D6-CAM (851336)	Kómoreyjar
GABON AIRLINES ⁽³⁾	CTA 0001/MTAC/ANAC	GBK	Lýðveldið Gabon	Öll loftför, að undanskildu einu loftfari af tegundinni Boeing B-767-200	Öll loftför, að undanskildu TR-LHP	Lýðveldið Gabon
IRAN AIR ⁽⁴⁾	FS100	IRA	Íran (íslamskt lýðveldi)	Öll loftför, að undanskildum 14 loftförum af tegundinni A300, fjórum loftförum af tegundinni A310, níu loftförum af tegundinni B747, einu loftfari af tegundinni B737 og sex loftförum af tegundinni A320	Öll loftför, að undanskildum: EP-IBA EP-IBB EP-IBC EP-IBD EP-IBG EP-IBH EP-IBI EP-IBJ EP-IBS EP-IBT EP-IBV EP-IBZ EP-ICE EP-ICF	Íran (íslamskt lýðveldi)

⁽¹⁾ Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka B, nýttu flugréttindi með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur væru uppfylltar.

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskirteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskirteinis (AOC)	ICAO-kóði flugrekanda	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmerki og framleiðslunúmer ef það er fyrir hendi	Skráningarríki
					EP-IBK EP-IBL EP-IBP EP-IBQ EP-IAA EP-IAB EP-IBC EP-IBD EP-IAG EP-IAH EP-IAI EP-IAM EP-ICD EP-AGA EP-IEA EP-IEB EP-IED EP-IEE EP-IEF EP-IEG	
NOUVELLE AIR AFFAIRES GABON (SN2AG)	CTA 0003/MTAC/ANA C-G/DSA	NVS	Lýðveldið Gabon	Öll loftför, að undanskildu einu loftfari af tegundinni Challenger, CL601 og einu loftfari af tegundinni HS-125- 800	Öll loftför, að undanskildum: TR-AAG, ZS- AFG	Lýðveldið Gabon, Lýðveldið Suður- Afrika
TAAG ANGOLA AIRLINES	001	DTA	Lýðveldið Angóla	Öll loftför, að undanskildum þremur loftförum af tegundinni Boeing B- 777 og fjórum loftförum af tegundinni B-737- 700.	Öll loftför, að undanskildum D2- TED, D2-TEE, D2-TEF, D2-TBF, D2, TBG, D2- TBH, D2-TBJ	Lýðveldið Angóla
UKRAINIAN MEDITERRAN EAN	164	UKM	Úkraína	Öll loftför að undanskildu einu loftfari af tegundinni MD-83	Öll loftför, að undanskildu UR- CFF	Úkraína

(¹) Flugrekandanum Afrijet er einungis heimilt að starfrækja það loftfar sem er tilgreint fyrir núverandi starfsemi hans innan Evrópubandalagsins.

(²) Flugrekandanum Air Astana er einungis heimilt að starfrækja það loftfar sem er tilgreint fyrir núverandi starfsemi hans innan Evrópubandalagsins.

(³) Flugrekandanum Gabon Airlines er einungis heimilt að starfrækja það loftfar sem er tilgreint fyrir núverandi starfsemi hans innan Evrópubandalagsins.

(⁴) Flugrekandanum Iran Air er einungis heimilt að starfrækja flug til Evrópusambandsins með því loftfari sem tilgreint er samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í 48. og 49. forsendu þessarar reglugerðar.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 357/2008

2011/EES/5/41

frá 22. apríl 2008

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnnunar ⁽¹⁾, einkum g-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna smitandi heilahrörnnunarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í V. viðauka við reglugerð (EB) 999/2001 er mælt fyrir um reglur um fjarlægingu og förgun sérstaks áhættuefnis.
- 3) Ýmsir þættir benda til jákvæðrar þróunar að því er varðar kúariðufarsóttina og að greinileg framför hafi orðið á síðustu árum í kjölfar ráðstafana til að draga úr áhættu, einkum vegna algjörs föðurbanns og fjarlægingar og förgunar sérstaks áhættuefnis.
- 4) Eitt af stefnumarkandi markmiðunum í vegvísi Bandalagsins um smitandi heilahrörnnun, sem var samþykkt 15. júlí 2005 ⁽²⁾, er að tryggja núverandi stig neytendaverndar og viðhalda því með því að áfram verði tryggð örugg fjarlæging sérstaks áhættuefnis en skránni yfir þau dýr sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt úr eða aldri dýranna verði breytt á grundvelli nýrra og breyttra vísindalegra álitserða.
- 5) Í áliti sínu frá 19. apríl 2007 komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að á grundvelli fyrirliggjandi vísindabekkingar komi sennileg og greinanleg smitvirkni í miðtaugakerfi nautgripa í ljós þegar um þrír fjórðu meðgöngutímans eru liðnir og að unnt sé að segja fyrir um hvort smitvirkni sé hverfandi lítil eða enn ekki fyrir hendi í 33 mánaða gömlum nautgripum.

- 6) Meðalaldur dýra sem greindust með kúariðu og greint hefur verið frá í Bandalaginu hækkaði úr 86 mánuðum í 121 mánuð frá 2001 til 2006. Á sama tímabili hefur aðeins verið greint frá sjö tilvikum kúariðu í nautgripum yngri en 35 mánaða af samtals 7413 kúariðutilvikum, en alls voru liðlega 60 milljónir nautgripa prófaðar í Bandalaginu.
- 7) Af þessum sökum er til vísindalegur grundvöllur fyrir því að endurskoða aldursmörk að því er varðar fjarlægingu sérstaks áhættuefnis úr nautgripum, einkum að því er varðar hryggjarsúluna. Með hliðsjón af þróun smitvirkni í miðtaugakerfi á meðgöngutíma, aldursdreifingu greindra kúariðutilvika og minnkandi váhrifum á nautgripi, sem fæddir eru eftir 1. janúar 2001, er unnt að hækka aldurstakmark þeirra nautgripa sem hryggjarsúlan, þ.m.t. mænuhnoðu, er fjarlægð úr sem sérstakt áhættuefni, úr 24 mánuðum í 30. Því ber að breyta skilgreiningu á sérstöku áhættuefni í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað ii-liðar í a-lið 1. liðar í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

- „ii. hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðunum, hryggstindar og þvertindar hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambur og spjaldbeinsvængur en að meðtöldum bakrótarhnoðum dýra sem eru eldri en 30 mánaða og“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 111, 23.4.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 315/2008 (Stjtið. ESB L 94, 5.4.2008, bls. 3).

⁽²⁾ COM(2005) 322, lokagerð.

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 22. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 584/2008

2011/EES/5/42

frá 20. júní 2008

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í kalkúnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 4. gr. og 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripíð sé til viðeigandi og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri áhættu sem stafar af þeim fyrir lýðheilsu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að setja skuli markmið Bandalagsins um að draga úr algengi allra sermigerða salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, í kalkúnum á frumframleiðslustigi. Slikur samdráttur er mikilvægur í ljósi þeirra ströngu ráðstafana sem eiga að gilda um nýtt kjöt af sýktum hópum kalkúna í samræmi við þá reglugerð frá og með 12. desember 2010. Meðal annars má ekki setja nýtt alifuglakjöt, þ.m.t. kjöt af kalkúnum, á markað til neyslu nema það uppfylli eftirfarandi skilyrði: „Salmonella: engin í 25 grömmum“.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að í markmiði Bandalagsins skuli koma fram tala þess hámarkshundraðshluta faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar og/eða lágmarkshundraðshluta minnkunar á fjölda faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar, hámarksfrestur til að ná markmiðunum og skilgreining á þeim prófunarkerfum sem eru nauðsynleg til að sannreyna að markmiðið hafi náðst. Reglugerðin skal einnig taka til skilgreiningar á sermigerðum, ef við á, sem hafa áhrif á lýðheilsu.

- 4) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að þegar markmið Bandalagsins er ákvarðað skuli taka tillit til reynslu sem aflað hefur verið í tengslum við gildandi varnarráðstafanir í hverju landi fyrir sig og upplýsinga sem framsendar hafa verið til framkvæmdastjórnarinnar eða Matvælaöryggisstofnunar Evrópu samkvæmt gildandi kröfum Bandalagsins, einkum innan upplýsingarammans sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdóma ⁽²⁾, sem berast í fólk, einkum 5 gr.
- 5) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að þegar hvert markmið Bandalagsins er skilgreint skuli framkvæmdastjórnin leggja fram greiningu á áætluðum kostnaði og ávinningi. Þrátt fyrir þetta er hins vegar heimilt að ákvarða markmið Bandalagsins að því er varðar kalkúna, sem tekur til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, fyrir aðlögunartímabil án þess að slík greining fari fram.
- 6) Þar af leiðandi hefur samanburðarhæfum gögnum um algengi sermigerða salmonellu í hópum kalkúna í aðildarríkjunum verið safnað saman í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/662/EB frá 29. september 2006 um fjárframlag Bandalagsins til grunnrannsóknar á algengi salmonellu í kalkúnum, sem gera skal í aðildarríkjunum ⁽³⁾.
- 7) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að á þriggja ára aðlögunartímabili skuli markmið Bandalagsins að því er varðar kalkúna aðeins taka til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*. Huga má að öðrum sermigerðum salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu að því tímabili loknu.
- 8) Nauðsynlegt er að kveða á um endurtekna sýnatöku á hópum kalkúna í þessari reglugerð svo að sannreyna megí hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins.
- 9) Í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 var haft samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu við ákvörðun markmiðs Bandalagsins að því er varðar kalkúna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1237/2007 (Stjtið. ESB L 280, 24.10.2007 bls. 5).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/104/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 352).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 272, 3.10.2006, bls. 22.

- 10) Starfshópur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um söfnun gagna um sjúkdóma sem berast milli manna og dýra samþykkti 28. apríl 2008 skýrslu um greiningu í grunnrannsóknnum á algengi salmonellu í hópum kalkúna í ESB, 2006-2007, A-hluta: Mat á algengi salmonellu.
- 11) Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 646/2007 frá 12. júní 2007 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í holdakjúklungum, og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1091/2005 ⁽¹⁾, skal taka sýni vegna salmonellu úr holdakjúklungum þar sem notuð eru a.m.k. tvenn pör af sýnatökuyfirhlífum. Sýnt er fram á með nýrri vísindabekkingu að ef notuð er samsetning með sýni sem tekið er með pari af sýnatökuyfirhlífum ásamt ryksýni skilar það a.m.k. sama næmi og sýni sem tekin eru með tveimur pörum af sýnatökuyfirhlífum. Því skal leyfa þessa samsetningu sem staðgöngusýnatökuaðferð og breyta ber reglugerð (EB) nr. 646/2007 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið Bandalagsins

1. Markmið Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í kalkúnum (hér á eftir nefnt „markmið Bandalagsins“), er sem hér segir:

- a) að lækka hámarkshundraðshluta þeirra hópa eldiskalkúna, sem eru áfram jákvæðir fyrir *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, í 1% eða minna fyrir 31. desember 2012, og
- b) að lækka hámarkshundraðshluta þeirra hópa fullorðinna kalkúna til undaneldis, sem eru áfram jákvæðir fyrir *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, í 1% eða minna fyrir 31. desember 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2008.

Fyrir aðildarríki með færri en 100 hópa fullorðinna kalkúna til undaneldis eða eldiskalkúna skal þó markmið Bandalagsins vera þannig að 31. desember 2012 skuli ekki fleiri en einn flokkur fullorðinna kalkúna til undaneldis eða eldiskalkúna haldast jákvæður.

2. Prófunarkerfið, sem er nauðsynlegt til að sannreyna hvornig gengur að ná markmiði Bandalagsins, er sett fram í viðaukanum.

3. Framkvæmdastjórnin skal íhuga endurskoðun markmiðsins og prófunarkerfisins, sem sett er fram í viðaukanum, á grundvelli fenginnar reynslu árið 2010 sem er fyrsta ár varnaráætlana í hverju landi fyrir sig, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 646/2007

Eftirfarandi málsgreinar bæstast við í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 646/2007:

1. Í lok 2. liðar:

„Að öðrum kosti er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að taka skuli sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum, sem nær til 100% af flatarmáli hússins, ef það er tekið ásamt ryksýni, sem safnað er af mörgum stöðum um allt húsið, af yfirborðsflötum sem voru sýnilega rykugir.“

2. Á eftir annarri málsgrein í lið 3.1:

„Ryksýnið skal helst greina sérstaklega. Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að ákveða að hópa það með yfirhlífapörum, sem notuð voru til sýnatöku, til greiningar.“

3. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1. og 3. mgr. 1. gr. og 2. gr. gilda frá 1. júlí 2008 og 2. mgr. 1. gr. gildir frá 1. janúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB L 151, 13.6.2007, bls. 21.

VIDAUKI

Prófunarkerfi sem er nauðsynlegt til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði bandalagsins eins og um getur í 2. mgr. 1. gr.**1. Tíðni og staða sýnatöku**

- a) Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa eldiskalkúna og kalkúna til undaneldis sem um getur í reglugerð (EB) nr. 2160/2003.
- b) Taka skal sýni úr hópum kalkúna að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis og lögbærs yfirvalds.
 - i. Sýnataka úr hópum eldiskalkúna og kalkúna til undaneldis að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis skal fara fram í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 innan við þremur vikum áður en fuglarnir eru fluttir í sláturhús. Niðurstöðurnar eru einungis gildar í að hámarki sex vikur eftir sýnatöku og því getur þurft að endurtaka sýnatöku hjá sama hópnum.
 - ii. Auk þess skal sýnataka úr hópum kalkúna til undaneldis, sem gerð er að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækisins, fara fram:
 - í eldishópum: hjá dagsgömlum fuglum, við fjögurra vikna aldur og tveimur vikum fyrir varpstig eða flutning í varpeiningu,
 - í hópum fullorðinna fugla: á bújörðinni eða útungunarstöðinni a.m.k. þriðju hverja viku á meðan á varptímabilinu stendur.
 - iii. Sýnataka lögbærs yfirvalds skal a.m.k. ná til:
 - allra hópa, einu sinni á ári, á 10% bújarða, þar sem eru a.m.k. 250 fullorðnir kalkúnar til undaneldis á aldursbilinu 30 til 45 vikna, en í öllum tilvikum til allra bújarða þar sem *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* greindist á næstliðnum 12 mánuðum og allra bújarða þar sem eru úrvalsfuglar, langafar og -ömmur og afar og ömmur kalkúna til undaneldis; þessi sýnataka má einnig fara fram á útungunarstöðinni,
 - allra hópa á bújörðum ef *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* hefur greinst í sýnum sem stjórnendur matvælafyrirtækja tóku á útungunarstöðinni eða sem tekin voru innan ramma opinbers eftirlits til að kanna uppruna sýkingarinnar,
 - allra hópa á 10% bújarða einu sinni á ári, þar sem eru a.m.k. 500 fullorðnir eldiskalkúnar, en í öllum tilvikum:
 - til allra hópa á bújörðinni ef sýni sem stjórnandi matvælafyrirtækisins lét taka hjá einum hópi greindust jákvæð með tilliti til *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium*, nema ef senda á kjöt af kalkúnunum í hópunum til verksmiðjuhitameðferðar eða annarar meðferðar til að útrýma salmonellu, og
 - til allra hópa á bújörðinni ef sýni sem stjórnandi matvælafyrirtækisins lét taka hjá einum hópi greindust jákvæð með tilliti til *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* í fyrri umferð sýnatöku, og
 - í hvert skipti sem lögbært yfirvald telur þess þörf.

Sýnataka, sem lögbært yfirvald framkvæmir, má koma í stað sýnatöku að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis.

2. Aðferðalýsing við sýnatöku**2.1. Sýnataka á útungunarstöðinni**

Sýnataka skal fara fram á útungunarstöðinni í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í lið 2.2.1 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1003/2005 ⁽¹⁾.

2.2. Sýnataka á bújörðinni**2.2.1. Kalkúnar til undaneldis**

Sýnataka skal fara fram í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í lið 2.2.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1003/2005.

⁽¹⁾ Sjátið. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12.

2.2.2. Eldiskalkúnar

Taka skal sýni með a.m.k. tveimur pörum af yfirhlífum til sýnatöku. Þegar hópar kalkúna eru útikalkúnar skal aðeins taka sýni inni í húsinu. Öll sýni, sem eru tekin með yfirhlífum, skal hópa í eitt sýni.

Í hópum með færri en 100 kalkúna þar sem ekki er hægt að nota yfirhlífar til sýnatöku, þar eð ekki er hægt að fara inn í húsin, er í staðinn heimilt að taka strokusýni með höndunum þar sem sýnatökuyfirhlíf er dregin yfir hansakklæddar hendur og nuddað eftir yfirborði mengað nýjum saur eða, ef það er ekki gerlegt, með öðrum sýnatökuaðferðum fyrir saur sem hæfa tilganginum.

Áður en farið er í yfirhlífarnar skal væta yfirborð þeirra með þynningarefni sem tryggir hámarksendurheimt (MRD: 0,8% natríumklóríði og 0,1% peptóni í dauðhreinsuðu, afjönuðu vatni) eða dauðhreinsuðu vatni eða einhverju öðru þynningarefni sem innlenda tilvísunarrannsóknarstofan, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, samþykkir. Óheimilt er að nota vatn af bújörðinni sem inniheldur sýkingalyf eða viðbætt sótthreinsiefni. Best er að væta yfirhlífar með því að hella vökvænum inn í þær áður en farið er í þær. Einnig er hægt að gufusæfa yfirhlífarnar með þynningarefni í gufusæfingarpokum eða -krukkum fyrir notkun. Einnig má bera þynningarefni á eftir að farið er í stígvél með því að nota úðabrusa eða sprautuflösku.

Tryggja verður að tekin séu hlutfallsleg sýni úr öllum hlutum hússins. Hvert par skal taka til u.þ.b. 50% af flatarmáli hússins.

Að öðrum kosti er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að taka skuli sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum, sem nær til 100% af flatarmáli hússins, ef það er tekið ásamt ryksýni, sem safnað er af mörgum stöðum um allt húsið, af yfirborðsflötum sem voru sýnilega rykugir.

Þegar sýnatöku er lokið skal taka yfirhlífarnar, sem notaðar voru til sýnatöku, varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim. Snúa má sýnatökuyfirhlífunum til að efni haldist í þeim. Þeim skal komið fyrir í poka eða fötu og þær merktar.

Lögbært yfirvald skal hafa umsjón með fræðslu stjórnenda matvælafyrirtækja til að tryggja rétta beitingu aðferðar við sýnatöku.

Þegar lögbært yfirvald tekur sýni vegna gruns um salmonellusmit í hópi á viðkomandi bújörð og í öðrum tilvikum sem teljast viðeigandi skal það fullvissa sig um, með því að framkvæma frekari prófanir, eftir því sem við á, að niðurstöður rannsókna á salmonellu í hópum kalkúna séu ekki bjagaðar vegna notkunar sýkingalyfja í hópunum.

Ef ekki er unnt að greina *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* en unnt er að greina sýkingalyf eða hamlandi áhrif á bakteríuvöxt skal flokka hópinn sem smitaðan hóp kalkúna í skilningi markmiðs Bandalagsins sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Rannsókn á sýnum

3.1. Flutningur og undirbúningur sýna

Senda skal sýnin, helst með hraðpósti eða sendiboða, til rannsóknastofanna, sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, innan 24 klukkustunda frá sýnatöku. Ef þau eru ekki send innan 24 klukkustunda skal geyma þau í kæli. Sýnin skulu geymd í kæli á rannsóknarstofunni þar til þau eru rannsökuð en rannsókn skal hefjast innan 48 klukkustunda frá móttöku sýnanna og innan 96 klukkustunda frá sýnatökunni.

Taka skal yfirhlífa-/sokkariþ/-pörin, sem notað var eða notuð voru til sýnatöku, varlega upp til að saurefni sem loðir við þau losni ekki, hópa í eitt sýni og setja í 225 ml af jöfnuðu peptónvatni (e. buffered peptone water) sem hefur verið hitað upp í stofuhita. Jafnaða peptónvatnið skal fljóta alveg yfir yfirhlífaþörin, sem notuð voru til sýnatökkunar, og því má bæta við meira af jöfnuðu peptónvatni ef nauðsyn krefur.

Ryksýnið skal helst greint sérstaklega. Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að hópa það með yfirhlífaþörum, sem notuð voru til sýnatöku, til greiningar.

Sýninu skal hringsnúið svo að það mettist til fulls og ræktun skal haldið áfram með því að nota greiningaraðferðina í lið 3.2.

Önnur sýni (t.d. frá útungunarstöðvum) skulu tilreidd í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í lið 2.2.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1003/2005.

Ef samþykktir ISO-staðlar fyrir undirbúning saursýna til að greina salmonellu liggja fyrir skal nota þá og setja í stað þeirra ákvæða um undirbúning sýna sem sett eru fram í þessum lið.

3.2. Greiningaraðferð

Nota skal þá greiningaraðferð sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sinnir salmonellu, í Bilthoven, Hollandi, mælir með.

Umræddri aðferð er lýst í viðauka D við ISO-staðal 6579 (2002): „Detection of *Salmonella* spp. in animal faeces and in samples of the primary production stage“. Nota skal nýjustu útgáfu af viðauka D.

Í þeirri greiningaraðferð er notað hálfhætt æti (umbreytt hálfhætt Rappaport-Vassiladis-æti (MSRV)) sem eina valvísu auðgaða ætið.

3.3. Sermigerðargreining

Að minnsta kosti eitt einangur úr hverju jákvæðu sýni skal sermigerðarprófað samkvæmt Kaufmann-White kerfinu.

3.4. Staðgönguáðferðir

Að því er varðar sýni sem tekin eru að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að nota þær greiningaraðferðir, sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 ⁽¹⁾, í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga, sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. Geymsla stofna

Rannsóknarstofur skulu ábyrgjast að lögbært yfirvald geti safnað a.m.k. einum einangruðum stofni *Salmonella* spp. úr hverju húsi og á hverju ári og geymt svo að hægt verði síðar að greina þá með tilliti til fögugerðar eða næmi þeirra fyrir sýkingalyfjum, með því að beita venjulegum aðferðum við söfnun stofna sem skal tryggja heilleika stofnanna í a.m.k. tvö ár.

4. Niðurstöður og skýrslugjöf

4.1. Greining á *Salmonella enteritidis* og/eða *Salmonella typhimurium*

Rannsóknarstofan skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi um hverja greiningu á *Salmonella enteritidis* og/eða *Salmonella typhimurium* og tilgreina tilvísanir til bújarðar og hóps.

4.2. Útreikningar á algengi til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins

Hópur kalkúna telst jákvæður þegar verið er sannreyna að markmið Bandalagsins hafi náðst ef staðfest er að *Salmonella enteritidis* og/eða *Salmonella typhimurium* (ef ekki er um að ræða bóluvefnisstofna) hafi einhvern tíma greinst í hópnum.

Jákvæða hópa kalkúna skal einungis telja einu sinni í hverri umferð, án tillits til fjölda tekinna sýna og prófana, og þá skal einungis tilgreina í skýrslunni á því ári sem sýni reynist jákvætt í fyrsta sinn.

Algengi skal reiknað út sérstaklega fyrir hópa eldiskalkúna og hópa fullorðinna kalkúna til undaneldis.

⁽¹⁾ Stjóð ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

4.3. Ársskýrsla

Í ársskýrslu skal koma fram:

- a) heildarfjöldi hópa eldiskalkúna og fullorðinna kalkúna til undaneldis sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur sýni úr,
- b) heildarfjöldi hópa eldiskalkúna og fullorðinna kalkúna til undaneldis sem er sýktur af *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium*,
- c) allar sermigerðir salmonellu sem einangraðar hafa verið (einnig aðrar gerðir en *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*) og fjöldi hópa sem er sýktur af hverri sermigerð,
- d) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar sérstök tilvik.

Gefa skal skýrslu um niðurstöðurnar og allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem hluta af skýrslunni um þróun og upptök sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB ⁽¹⁾.

4.4. Frekari upplýsingar

Að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar skulu vera tiltækar fyrir hvern hóp kalkúna sem prófaður er til greiningar á landsvísu eða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu að hennar beiðni:

- a) sýni sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur,
- b) varanlegt tilvísunarnúmer bújarðar,
- c) varanlegt tilvísunarnúmer húss,
- d) mánuður sýnatöku.

(1) Stjóð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1251/2008

2011/EES/5/43

frá 12. desember 2008

um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ⁽¹⁾, einkum 17. gr. (2. mgr.), 22. og 25. gr. og 61. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um þær dýraheilbrigðiskröfur sem skulu gilda um setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og um innflutning og umflutning þeirra gegnum Bandalagið. Tilskipun 2006/88/EB fellir úr gildi og kemur í stað tilskipunar ráðsins 91/67/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða ⁽²⁾ frá og með 1. ágúst 2008.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2006/88/EB er lagareldisdýr skilgreint sem öll lagardýr, þ.m.t. skrautlagardýr, á öllum stigum lífsferilsins, þ.m.t. hrogn og svil, í eldi í eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði, þ.m.t. öll villt lagardýr sem ætluð eru til eldis í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði. Lagardýr er skilgreint sem fiskur, lindýr og krabbadýr.
- 3) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/567/EB frá 27. júlí 1999 um að ákveða fyrirmynd að vottorðinu sem um getur í 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 91/67/EBE ⁽³⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/390/EB frá 23. maí 2003 um að setja sérstök skilyrði fyrir markaðssetningu á dýrategundum, sem eru aldar og ræktaðar í sjó eða vatni og eru ekki taldar næmar fyrir tilteknum sjúkdómum, og afurðum úr þeim dýrum ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um tilteknar reglur um setningu lagareldisdýra á markað, þ.m.t. kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða. Í ákvörðun framkvæmda-stjórnarinnar 2003/804/EB frá 14. nóvember 2003 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra og útgáfu dýraheilbrigðisvottorðs vegna innflutnings lindýra, hroгна þeirra og svila til frekari ræktunar,

eldis, umlagningar eða neyslu ⁽⁵⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/858/EB frá 21. nóvember 2003 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og útgáfu heilbrigðisvottorðs vegna innflutnings á lifandi fiski, hrognum og svilum til eldis, auk lifandi eldisfisks og afurða af honum til manneldis ⁽⁶⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/656/EB frá 20. september 2006 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra og útgáfu dýraheilbrigðisvottorðs vegna innflutnings á skrautfiskum ⁽⁷⁾ er mælt fyrir um skilyrði fyrir innflutningi á lagareldisdýrum inn í Bandalagið. Þessar ákvarðanir eru til framkvæmdar tilskipun 91/67/EBE.

- 4) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að setning lagareldisdýra á markað sé háð dýraheilbrigðis-vottun þegar komið er með dýrin inn í aðildarríki eða inn á svæði eða í hölf, sem lýst hefur verið sjúkdómalaust í samræmi við þá tilskipun, eða háð eftirlits- eða útrýmingaráætlun. Til samræmis við það er við hæfi að mæla fyrir um kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða og samræmdar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum í þessari reglugerð sem koma í stað krafna um útgáfu heilbrigðisvottorða sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/67/EBE og þeim ákvörðunum sem eru til framkvæmdar tilskipuninni.
- 5) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽⁸⁾ er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gilda fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja, þ.m.t. kröfur um pökkun og merkingar. Þær kröfur um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er varða setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra til frekari vinnslu áður en þau eru notuð til manneldis gilda ekki um dýr og afurðir sem er pakkað og merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004, með fyrirvara um ákveðin skilyrði.
- 6) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að setning skrautlagardýra á markað tefli heilbrigðisástandi lagardýra ekki í tvísýnu að því er varðar sjúkdómama, sem ekki eru framandi, sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka við tilskipunina.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 337, 12.8.2008, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 216, 14.8.1999, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 135, 3.6.2003, bls. 19.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 302, 20.11.2003, bls. 22.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 37.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 71.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

- 7) Skrautlagardýr sem eru sett á markað í Bandalaginu og ætluð í aðstöðu þar sem þau komast ekki í beina snertingu við náttúrulegt vatn, þ.e.a.s. í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, skapa ekki sömu áhættu fyrir aðra geira lagareldis í Bandalaginu eða fyrir villta stofna. Til samræmis við það skal samkvæmt þessari reglugerð ekki gera kröfu um dýraheilbrigðisvottun fyrir slík dýr.
- 8) Í því skyni að veita aðildarríkjunum upplýsingar um flutninga á skrautlagardýrum, sem ætluð eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, inn á yfirráðasvæði þeirra ef allt yfirráðasvæðið eða tiltekin svæði eða hólfr hafa verið lýst laus við einn eða fleiri sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem skrautlagardýr eru smitnæm fyrir, er við hæfi að slíkir flutningar séu tilkynntir gegnum Traces-kerfið eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ⁽¹⁾ og innleitt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið².
- 9) Flutningar innan Bandalagsins frá lokaðri aðstöðu fyrir skrautlagardýr til opinna aðstöðu fyrir skrautlagardýr eða út í náttúruna geta skapað mikla áhættu fyrir aðra geira lagareldis í Bandalaginu og skulu ekki heimilaðir nema með leyfi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.
- 10) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að aðildarríkin skuli grípa til tiltekinnna lágmarksvarnarráðstafana ef um er að ræða staðfestingu á framandi sjúkdómi eða sjúkdómi sem er ekki framandi, sem er tilgreindur í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun, í lagareldisdýrum eða villtum lagardýrum eða ef um er að ræða nýtilkomna sjúkdóma. Einnig er í þeirri tilskipun kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að setning lagareldisdýra á markað sé háð dýraheilbrigðisvottun ef heimild er veitt til að flytja dýrin af svæði sem fellur undir þessar varnarráðstafanir.
- 11) Til samræmis við það skal í þessari reglugerð mæla fyrir um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorðs fyrir sendingar lagareldisdýra og afurða þeirra sem fluttar eru frá aðildarríkjunum, svæðum eða hólfum sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanir.
- 12) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að lagareldisdýr og afurðir þeirra séu einungis flutt inn í Bandalagið frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa sem er að finna í skrá sem er samin í samræmi við þá tilskipun.
- 13) Einungis skal leyfa innflutning lagareldisdýra til Bandalagsins frá þriðju löndum þar sem löggjöf á sviði heilbrigðis dýra og eftirlitskerfi eru sambærileg því sem gerist í Bandalaginu. Til samræmis við það skal í þessari reglugerð taka saman skrá fyrir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólfr þaðan sem aðildarríkin hafa heimild til að flytja inn lagareldisdýr til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr. Þó skal heimila innflutning inn í Bandalagið á tilteknum skrautfiskum, lindýrum og krabbadýrum, sem ætluð eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, frá þriðju löndum sem eru aðilar að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.
- 14) Þriðju löndum og yfirráðasvæðum, sem hafa heimild til að flytja lagareldisdýr til manneldis út til Bandalagsins á grundvelli lýðheilsusjónarmiða, skal einnig heimilt að flytja út til Bandalagsins samkvæmt dýraheilbrigðis-ákvæðum þessarar reglugerðar. Af þeim sökum skal einungis flytja inn í Bandalagið lagareldisdýr og afurðir þeirra, sem eru ætlaðar til manneldis, frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólfum sem eru í skránni sem var samin í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽³⁾.
- 15) Slíkar skrár eru settar fram í I. og II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB frá 6. nóvember 2006 um skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem innflutningur á samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum, sæsniglum og lagarafurðum er leyfður frá⁴ og á aðlögunartímabili sem stendur til 31. desember 2009 í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 um bráðabirgðafyrirkomulag við framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004⁵. Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins skal taka tillit til þessara skráa í þessari reglugerð.
- 16) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að skjal með dýraheilbrigðisvottorði skuli fylgja öllum sendingum lagareldisdýra og afurða þeirra við komu þeirra inn í Bandalagið. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um ítarleg skilyrði á sviði heilbrigðis dýra í þessari reglugerð vegna innflutnings á lagareldisdýrum inn í Bandalagið, þ.m.t. fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorðum sem skal koma í stað innflutningsskilyrðanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/67/EBE.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.⁽²⁾ Stjóð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63.⁽³⁾ Stjóð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 53.⁽⁵⁾ Stjóð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83.

- 17) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tiltekna afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004⁽¹⁴⁾ er mælt fyrir um fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á lagarafurðum og lifandi samlokum sem eru ætlaðar til manneldis. Til að tryggja samfellu í löggjöf Bandalagsins skal í þessari reglugerð kveðið á um að þessar fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum fylgi innfluttum afurðum sem þessi reglugerð tekur til.
- 18) Skrautlagardýr, þ.m.t. fiskur, lindýr og krabbadýr, eru að miklu leyti flutt inn í Bandalagið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum þeirra. Til að vernda heilbrigðisástand dýra í aðstöðu fyrir skrautlagardýr innan Bandalagsins er nauðsynlegt að mæla fyrir um tiltekna dýraheilbrigðiskröfur vegna innflutnings á slíkum dýrum.
- 19) Mikilvægt er að tryggja að heilbrigðisástandi lagareldisdýra, sem eru flutt inn í Bandalagið, sé ekki stofnað í hættu við flutning þeirra til Bandalagsins.
- 20) Slepping innfluttra lagareldisdýra út í náttúruna innan Bandalagsins skapar sérstaklega mikla áhættu fyrir dýraheilbrigðisástand í Bandalaginu þar eð erfitt er að hafa eftirlit með og útrýma sjúkdómum í náttúrulegu vatni. Í samræmi við það skal gerð krafa um sérstaka heimild frá lögbæru yfirvaldi fyrir slíkri sleppingu sem skal einungis leyfð að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að tryggja heilbrigðisástand dýra á þeim stað þar sem sleppt er.
- 21) Lagareldisdýr sem eru ætluð til umflutnings gegnum Bandalagið skulu uppfylla sömu kröfur og lagareldisdýr sem eru ætluð til innflutnings inn í Bandalagið.
- 22) Kveða skal á um sérstök skilyrði vegna umflutnings gegnum Bandalagið til og frá Rússlandi vegna landfræðilegrar staðsetningar Kaliningrad sem hefur einungis áhrif á Lettland, Litháen og Pólland. Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins skal í þessari reglugerð taka tillit til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2001/881/EB frá 7. desember 2001 um skrá yfir skoðunarstöðvar á landamærum sem eru viðurkenndar fyrir dýraheilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum frá þriðju löndum og um uppfærslu ítarlegra reglna um eftirlit sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁵⁾ og tilskipunar ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum⁽¹⁶⁾.
- 23) Tilskipun ráðsins 96/93/EB frá 17. desember 1996 um vottun dýra og dýraafurða⁽¹⁷⁾ þar sem mælt er fyrir um reglur sem fara verður eftir við útgáfu heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir, skal gilda um dýraheilbrigðisvottorð sem eru gefin út samkvæmt þessari reglugerð.
- 24) Í 17. gr. tilskipunar 2006/88/EB er kveðið á um að ef færðar eru sönnur fyrir því með vísindalegum gögnum eða að fenginni reynslu að aðrar tegundir en þær smitnæmu tegundir sem um getur í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun kunni að vera smitferjur fyrir tiltekinn sjúkdóm og eiga sök á útbreiðslu hans skulu aðildarríkin, ef flytja á tegundir, sem eru smitferjur, til eldis eða til endurnýjunar stofna inn í aðildarríki eða inn á svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan tiltekna sjúkdóm, uppfylla tiltekna kröfur sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Í 17. gr. tilskipunar 2006/88/EB er einnig kveðið á um að semja skuli skrá yfir tegundir smitferja. Af þeim sökum skal samþykkja skrá yfir tegundir smitferja.
- 25) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur samþykkt þrjú álit varðandi þetta atriði. Álit vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um hugsanlegar tegundir smitferja og lífsferla smitnæmra tegunda sem bera ekki með sér sjúkdóma að því er varðar tiltekna fisksjúkdóma (Scientific Opinion of the Panel on Animal Health and Welfare on a request from the European Commission on possible vector species and live stages of susceptible species not transmitting disease as regards certain fish diseases)⁽¹⁸⁾, álit vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um hugsanlegar tegundir smitferja og lífsferla smitnæmra tegunda sem bera ekki með sér sjúkdóma að því er varðar tiltekna lindýrasjúkdóma (Scientific Opinion of the Panel on Animal Health and Welfare on a request from the European Commission on possible vector species and live stages of susceptible species not transmitting disease as regards certain mollusc diseases)⁽¹⁹⁾ og álit vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um hugsanlegar tegundir smitferja og lífsferla smitnæmra tegunda sem bera ekki með sér sjúkdóma að því er varðar tiltekna krabbadýrasjúkdóma (Scientific Opinion of the Panel on Animal Health and Welfare on a request from the European Commission on possible vector species and live stages of susceptible species not transmitting disease as regards certain crustacean diseases)⁽²⁰⁾.
- 26) Samkvæmt þessum vísindalegu álitum eru líkur á dreifingu sjúkdómanna, sem tilgreindir eru í tilskipun 2006/88/EB, með hugsanlegum tegundum smitferja eða hópum tegunda smitferja, sem metnar voru, og að sjúkdómarnir nái fótfestu, flokkaðar frá því að vera óverulegar eða afar litlar til þess að teljast í meðallagi við tiltekna aðstæður. Matið náði til lagartegunda sem eru notaðar í lagareldi og í viðskiptum til notkunar í eldi.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 326, 11.12.2001, bls. 44.⁽¹⁶⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 13, 16.1.1997, bls. 28.⁽¹⁸⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 584, bls. 1–163.⁽¹⁹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 597, bls. 1–116.⁽²⁰⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 598, bls. 1–91.

27) Taka skal mið af þessum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar við samantekt á skrá yfir tegundir smitferja. Þegar tekin er ákvörðun um það hvaða tegundir skuli tilgreina í skránni skal tryggja viðeigandi vernd fyrir heilbrigðisástand lagareldisdýra í Bandalaginu en jafnframt skal forðast innleiðingu óþarfra takmarkana á viðskipti. Af þessu leiðir að í skránni skal tilgreina tegundir sem samkvæmt þessum álitum skapa miðlungsráttu á útbreiðslu sjúkdóma.

28) Margar þeirra tegunda, sem eru tilgreindar sem hugsanlegar smitferjur fyrir tiltekna sjúkdóma í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar, skulu einungis teljast smitferjur þegar þær koma af svæði þar sem fyrir eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir umræddum sjúkdómi og eru ætlaðar á svæði þar sem einnig er að finna sömu smitnæmu tegundirnar. Til samræmis við það skulu lagareldisdýr, sem eru hugsanlegar tegundir smitferja, einungis teljast smitferjur við þessi skilyrði í skilningi 17. gr. tilskipunar 2006/88/EB.

29) Til að tryggja gagnsæi og samfellu í löggjöf Bandalagsins skal fella ákvarðanir 1999/567/EB, 2003/390/EB, 2003/804/EB, 2003/858/EB og 2006/656/EB úr gildi og þessi reglugerð koma í þeirra stað.

30) Rétt er að kveða á um aðlögunartímabil til að gera aðildarríkjunum og iðnaðinum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla nýju kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

31) Þegar haft er í huga hversu víðfeðmt viðskiptaflæðið er með skrautlagardýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepi (e. epizootic ulcerative syndrome) og að þörf er á að framkvæma frekari rannsóknir á þeirri áhættu sem sjúkdómurinn veldur fyrir skrautlagardýraiðnaðinn, þ.m.t. endurmat á skránni yfir smitnæmar tegundir, skal komast hjá beinni röskun á innflutningi skrautfisktegunda sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepi en eru einungis ætlaðar í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr. Því er rétt að innleiða aðlögunartímabil varðandi þær kröfur sem tengjast sjúkdómnum sem viðkomandi sendingar skulu uppfylla. Einnig er aðlögunartímabil nauðsynlegt til að þriðju lönd fái nægan tíma til að skrá að þau séu laus við umræddan sjúkdóm.

32) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um:

a) skrá yfir tegundir smitferja,

b) skilyrði á sviði heilbrigðis dýra er varða setningu skrautlagardýra, sem annaðhvort koma frá eða á að senda í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, á markað,

c) kröfur um dýraheilbrigðisvottorð til að setja á markað:

i. lagareldisdýr sem ætluð eru til eldis, þ.m.t. á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna, og

ii. lagareldisdýr og afurðir úr þeim sem eru ætlaðar til manneldis,

d) skilyrði á sviði heilbrigðis dýra og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða vegna innflutnings inn í Bandalagið og umflutning innan þess, þ.m.t. geymsla meðan á umflutningi stendur, á:

i. lagareldisdýrum sem ætluð eru til eldis, þ.m.t. á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr,

ii. lagareldisdýrum og afurðum úr þeim sem eru ætlaðar til manneldis,

iii. skrautlagardýrum sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lokuð aðstaða fyrir skrautlagardýr“: gæludýraverslanir, garðmiðstöðvar, garðtjarnir, ker sem eru notuð í atvinnuskyni eða aðstaða hjá heildsölum, þar sem skrautlagardýrum er haldið:

i. án nokkurrar beinnar snertingar við náttúrulegt vatn í Bandalaginu eða

ii. sem eru búin frárennslisreinsunarkerfi sem dregur nægilega úr hættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist,

b) „opin aðstaða fyrir skrautlagardýr“: aðstaða fyrir skrautlagardýr önnur en lokuð aðstaða fyrir skrautlagardýr,

- c) „endurnýjun stofna“: slepping lagareldisdýra út í náttúruna.

II. KAFLI

TEGUNDIR SMITFERJA

3. gr.

Skrá yfir tegundir smitferja

Lagareldisdýr af tegundum sem tilgreindar eru í 2. dálki töflunnar í I. viðauka við þessa reglugerð skulu einungis teljast smitferjur í skilningi 17. gr. tilskipunar 2006/88/EB ef dýrin uppfylla skilyrðin í 3. og 4. dálki töflunnar.

III. KAFLI

SETNING LAGARELDISDÝRA Á MARKAÐ

4. gr.

Skrautlagardýr sem koma frá eða eru ætluð í aðstöðu fyrir skrautlagardýr

1. Skyld er að tilkynna um flutninga á skrautlagardýrum í tölvukerfinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 90/425/EEC (Traces) ef dýrin:

- a) koma úr aðstöðu fyrir skrautlagardýr í einu aðildarríki,
- b) eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr í öðru aðildarríki þar sem allt yfirráðasvæðið eða tiltekin svæði eða hólf:
- i. hafa verið lýst laus við einn eða fleiri sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB í samræmi við 49. eða 50. gr. tilskipunarinnar eða
 - ii. falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar og
- c) eru af tegund sem er smitnæm fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem aðildarríkið eða viðkomandi svæði eða hólf hefur verið lýst laust við eða sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun eins og um getur í b-lið.
2. Ekki skal sleppa skrautlagardýrum, sem haldin eru í lokaðri aðstöðu fyrir skrautlagardýr, inn í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr, eldisstöðvar, umlagningarsvæði og sleppivötn,

á lindýraræktunarsvæði eða út í náttúruna nema með leyfi lögbærs yfirvalds.

Lögbært yfirvald skal einungis veita slíkt leyfi ef sleppingin stofnar heilbrigðisástandi lagardýranna á þeim stað þar sem sleppt er ekki í hættu og skal sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að draga úr áhættu.

5. gr.

Lagareldisdýr sem eru ætluð til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

Sendingum lagareldisdýra, sem ætluð eru til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr eða til endurnýjunar stofna, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í A-hluta II. viðauka og skýringarnar í V. viðauka ef dýrin:

- a) eru flutt inn í aðildarríki, á svæði eða í hólf sem:
- i. hafa verið lýst laus við einn eða fleiri sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB í samræmi við 49. eða 50. gr. tilskipunarinnar eða
 - ii. falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar,
- b) eru af tegund sem er smitnæm fyrir eða er smitferja fyrir einn eða fleiri þeirra sjúkdóma sem aðildarríkið eða viðkomandi svæði eða hólf hefur verið lýst laust við eða sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun eins og um getur í a-lið.

6. gr.

Lagareldisdýr og afurðir úr þeim sem eru ætlaðar til frekari vinnslu áður en þau eru notuð til manneldis

1. Sendingum lagareldisdýra og afurðum úr þeim, sem ætlaðar eru til frekari vinnslu áður en þær eru notaðar til manneldis, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í B-hluta II. viðauka og skýringarnar í V. viðauka ef þær:
- a) eru fluttar inn í aðildarríki, á svæði eða í hólf sem:
- i. hafa verið lýst laus við einn eða fleiri sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB í samræmi við 49. eða 50. gr. tilskipunarinnar eða
 - ii. falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar,

- b) eru af tegund sem er smitnæm fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem aðildarríkið eða viðkomandi svæði eða hólfi hefur verið lýst laust við eða sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun eins og um getur í a-lið.

8. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um:

- a) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brotsendingu,
- b) lindýr eða krabbadýr sem eru ætluð til manneldis og er pakkað og þau merkt í því skyni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og eru:
- i. ólífvænleg, þ.e. ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr, eða
- ii. ætluð til frekari vinnslu án geymslu tímabundið á vinnslustöð,
- c) lagareldisdýr eða afurðir þeirra, sem eru settar á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samrýmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

7. gr.

Lifandi lindýr og krabbadýr sem ætlað er að fari í hreinsunarstöðvar, afgreiðslustöðvar eða svipuð fyrirtæki áður en þau eru notuð til manneldis

Sendingum lifandi lindýra og krabbadýra, sem ætlað er að fari í hreinsunarstöðvar, afgreiðslustöðvar eða svipuð fyrirtæki áður en þau eru notuð til manneldis, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í B-hluta II. viðauka og skýringarnar í V. viðauka ef þær:

- a) eru fluttar inn í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem:
- i. hafa verið lýst laus við einn eða fleiri sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB í samræmi við 49. eða 50. gr. eða
- ii. falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar,
- b) eru af tegund sem er smitnæm fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem aðildarríkið eða viðkomandi svæði eða hólfi hefur verið lýst laust við eða sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun eins og um getur í a-lið.

Lagareldisdýr og afurðir þeirra sem fluttar eru frá aðildarríkjum, svæðum eða hólfum sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanir, þ.m.t. útrýmingaráætlanir

1. Sendingum lagareldisdýra og afurða þeirra, sem fluttar eru frá aðildarríkjum, svæðum eða hólfum sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanirnar sem kveðið er á um í 3. til 6. þætti V. kafla tilskipunar 2006/88/EB en sem lögbært yfirvald hefur veitt undanþágur frá þessum sjúkdómsvarnarráðstöfunum, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í:

- a) A-hluta II. viðauka og skýringunum í V. viðauka ef sendingin samanstendur af lagareldisdýrum sem ætluð eru til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr eða til endurnýjunar stofna og
- b) B-hluta II. viðauka og skýringunum í V. viðauka ef sendingin samanstendur af lagareldisdýrum og afurðum þeirra sem ætluð eru til frekari vinnslu, í hreinsunarstöðvar, afgreiðslustöðvar eða svipuð fyrirtæki áður en þær eru notaðar til manneldis.

2. Sendingum lagareldisdýra, sem ætluð eru til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr eða til endurnýjunar stofna, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í A-hluta II. viðauka og skýringarnar í V. viðauka ef dýrin:

- a) eru flutt frá aðildarríki, svæði eða hólfi með útrýmingaráætlun sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB,
- b) eru af tegund sem er smitnæm fyrir eða er smitferja fyrir einn eða fleiri þeirra sjúkdóma sem falla undir útrýmingaráætlunina eins og um getur í a-lið.
3. Sendingum lagareldisdýra og afurða þeirra, sem ætluð eru til frekari vinnslu, í hreinsunarstöðvar, afgreiðslustöðvar eða svipuð fyrirtæki áður en þær eru notaðar til manneldis, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í B-hluta II. viðauka og skýringarnar í V. viðauka ef þær:

- a) eru fluttar frá aðildarríki, svæði eða hólfi með útrýmingaráætlun sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB,

b) eru af tegund sem er smitnæm fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem falla undir útrýmingaráætlunina eins og um getur í a-lið.

4. Þessi grein gildir ekki um:

a) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu,

b) lindýr eða krabbadýr sem eru ætluð til manneldis og er pakkað og þau merkt í því skyni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og eru:

i. ólífvænleg, þ.e. ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr, eða

ii. ætluð til frekari vinnslu án geymslu tímabundið á vinnslustöð,

c) lagareldisdýr eða afurðir þeirra, sem eru settar á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samrýmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

9. gr.

Aðflutningur lagareldisdýra eftir skoðun

Ef kveðið er á um það í þessum kafla að skoðunar sé krafist áður en dýraheilbrigðisvottorð er gefið út skal ekki flytja lifandi lagareldisdýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir eða eru smitferjur fyrir einn eða fleiri þeirra sjúkdóma, sem um getur í því vottorði, inn í eldisstöð eða á lindýraræktunarsvæði á tímabilinu frá því að skoðunin fer fram að fermingardegi sendingarinnar.

IV. KAFLI

SKILYRÐI FYRIR INNFLUTNINGI

10. gr.

Lagareldisdýr sem eru ætluð til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

1. Lagareldisdýr sem eru ætluð til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr skal einungis flytja inn í Bandalagið frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólum sem tilgreind eru í III. viðauka.

2. Sendingar með lagareldisdýrunum, sem um getur í 1. mgr., skulu:

a) hafa meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í A-hluta IV. viðauka og skýringarnar í V. viðauka,

b) uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í fyrirmynd að vottorði og skýringum, eins og um getur í a-lið.

11. gr.

Skrautlagardýr sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr

1. Skrautfiska af tegundum sem eru smitnæmar fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem tilgreindir eru í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og ætlaðir eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr skal einungis flytja inn í Bandalagið frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólum sem tilgreind eru í III. viðauka við þessa reglugerð.

2. Skrautfiska af tegundum sem eru ekki smitnæmar fyrir neinum þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og skrautlindýr og skrautkrabbadýr, sem ætluð eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, skal einungis flytja inn í Bandalagið frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólum sem eru aðilar að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.

3. Sendingar með dýrunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu:

a) hafa meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í B-hluta IV. viðauka og skýringarnar í V. viðauka og

b) uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í fyrirmynd að vottorði og skýringum, eins og um getur í a-lið.

12. gr.

Lagareldisdýr og afurðir úr þeim sem eru ætlaðar til manneldis

1. Lagareldisdýr og afurðir þeirra, sem eru ætlaðar til manneldis, skal einungis flytja inn í Bandalagið frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólum sem eru tilgreind í skrá sem er samín í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.

2. Sendingar með lagareldisdýrunum og afurðunum, sem um getur í 1. mgr., skulu:

- a) hafa meðfylgjandi sameiginlegt vottorð vegna lýðheilsu og dýraheilbrigðis sem er útfyllt í samræmi við viðkomandi fyrirmyndir sem settar eru fram í IV. og V. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og
- b) uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar og eru í samræmi við athugasemdirnar sem koma fram í fyrirmynd að vottorði og staðfestingum, eins og um getur í a-lið.

3. Þessi grein gildir ekki ef ætlunin er að setja lagareldisdýrin á umlagningarsvæði eða að setja þau aftur í vötn í Bandalaginu en í því tilviki gildir 10. gr.

viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir mengun náttúrulegs vatns í Bandalaginu.

2. Ekki skal sleppa lagareldisdýrum, sem flutt eru inn í Bandalagið, út í náttúruna innan Bandalagsins nema með leyfi lögbærs yfirvalds á ákvörðunarstaðnum.

Lögbært yfirvald má einungis veita leyfi ef sleppingin stofnar heilbrigðisástandi lagardýranna á þeim stað þar sem sleppt er ekki í hættu og skal sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að draga úr áhættu.

3. Vatn úr innfluttum sendingum lagareldisdýra og afurða þeirra skal meðhöndla á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir mengun náttúrulegs vatns í Bandalaginu.

V. KAFLI

13. gr.

Rafræn vottun

Heimilt er að nota rafræna vottun og önnur viðurkennd kerfi, sem eru samræmd á vettvangi Bandalagsins, til að gefa út vottorð og staðfestingar sem kveðið er á um í þessum kafla.

14. gr.

Flutningur lagareldisdýra

1. Lagareldisdýr, sem flytja á inn í Bandalagið, skulu ekki flutt við skilyrði sem kunna að breyta heilbrigðisástandi þeirra. Þau skal m.a. ekki flytja í sama vatni eða flutningsumbúðum (e. micro-container) og lagardýr sem eru í lakara heilbrigðisástandi eða sem ekki eru ætluð til innflutnings inn í Bandalagið.

2. Meðan á flutningi lagareldisdýra til Bandalagsins stendur skal ekki afferma þau úr flutningsumbúðunum og ekki skal skipta um vatnið, sem þau eru í, á yfirráðasvæði þriðja lands sem hefur ekki fengið samþykki fyrir innflutningi á slíkum dýrum inn í Bandalagið eða sem hefur lakari heilbrigðisstöðu en ákvörðunarstaðurinn.

3. Ef sendingar lagareldisdýra eru fluttar sjóleiðis að landamærum Bandalagsins skal viðbætur vegna flutninga lifandi lagareldisdýra sjóleiðis, sem fylltur er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í D-hluta IV. viðauka, festur við viðkomandi dýraheilbrigðisvottorð.

15. gr.

Kröfur vegna sleppingar lagareldisdýra og losunar afurða þeirra og vegna vatns sem flutt er í

1. Lagareldisdýr og afurðir þeirra, sem eru flutt inn í Bandalagið og ætluð til manneldis, skal meðhöndla á

SKILYRÐI FYRIR UMFLUTNINGI

16. gr.

Umflutningur og geymsla

Sendingar lifandi lagareldisdýra, fiskhrogn og óslægðra fiska, sem komið er með inn í Bandalagið en eru ætlaðar til þriðja lands, annaðhvort með tafarlausum umflutningi gegnum Bandalagið eða eftir geymslu í Bandalaginu, skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. kafla. Á vottorðinu sem fylgir sendingunum skal standa „til umflutnings gegnum Bandalagið“. Sendingunum skal einnig fylgja vottorð sem þriðja land, sem er viðtökuland, gerir kröfu um.

Ef þessar sendingar eru ætlaðar til manneldis skal þó fylgja þeim dýraheilbrigðisvottorð sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í C-hluta IV. viðauka og skýringarnar í V. viðauka.

17. gr.

Undanþága vegna umflutnings um Lettland, Litháen og Pólland

1. Þrátt fyrir ákvæði 16. gr. skal leyfa umflutning sendinga, sem koma frá eða eru á leið til Rússlands, beint eða í gegnum annað þriðja land, á vegum eða með járnbrautum milli skoðunarstöðva á landamærum Lettlands, Litháens og Póllands, sem tilgreindar eru í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/881/EB, ef eftirtalin skilyrði eru uppfyllt:

- a) opinber dýralæknir innsiglaði sendinguna með tölusettu innsigli á skoðunarstöð á landamærum komustaðs,

b) opinber skoðunarmaður á skoðunarstöð á landamærum komustaðs stimplaði á hverja síðu skjalanna sem fylgja sendingunni, eins og kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar 97/78/EB, orðin „Eingöngu til umflutnings gegnum Bandalagið til Rússlands“,

20. gr.

c) kröfur um málsmeðferð, sem kveðið er á um í 11. gr. tilskipunar 97/78/EB, eru uppfylltar og

d) sendingin er vottuð sem tæk fyrir umflutning á samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu fyrir dýr og dýraafurðir sem opinber skoðunarmaður á landamærum komustaðs gaf út.

2. Ekki er heimilt að afferma sendingarnar, sem um getur í 1. mgr., eða setja þær í geymslu innan Bandalagsins eins og um getur í 4. mgr. 12. gr. eða í 13. gr. tilskipunar 97/78/EB.

3. Lögbært yfirvald skal annast reglulega úttekt til að tryggja að fjöldi sendinga, eins og um getur í 1. mgr., og samsvarandi magn afurða sem er flutt frá Bandalaginu samsvari þeim fjölda og því magni sem er flutt inn í Bandalagið.

VI. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI, BRÁÐABIRGÐA- OG LOKAÁKVÆÐI

18. gr.

Kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða sem mælt er fyrir um í annarri löggjöf Bandalagsins

Fella skal inn í dýraheilbrigðisvottorðin, sem krafist er í samræmi við III., IV. og V. kafla þessarar reglugerðar, eftir því sem við á, allar kröfur um dýraheilbrigðisvottorð samkvæmt:

a) ráðstöfunum sem eru samþykktar í samræmi við 2. mgr. 43. gr. tilskipunar 2006/88/EB til að koma í veg fyrir að sjúkdómar, sem ekki eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipunina, komi upp eða til að verjast þeim eða

b) 5. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB ⁽²¹⁾.

19. gr.

Niðurfelling

Ákvarðanir 1999/567/EB, 2003/390/EB, 2003/804/EB, 2003/858/EB og 2006/656/EB eru felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2009.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvarðanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

Bráðabirgðaákvæði

1. Á aðlögunartímabili sem stendur til 30. júní 2009 er heimilt að setja skrautlagardýr, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., á markað án þess að tilkynnt sé um það í tölvukerfinu, sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 90/425/EBE (Traces), að því tilskildu að dýrin verði komin á áfangastað fyrir þá dagsetningu.

2. Á aðlögunartímabili sem stendur til 30. júní 2009 er heimilt að setja sendingar lagareldisdýra og afurða þeirra, sem hafa meðfylgjandi flutningsskjal eða dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við viðauka E við tilskipun 91/67/EBE eða ákvarðanir 1999/567/EB og 2003/390/EB, á markað að því tilskildu að þau verði komin á áfangastað fyrir þá dagsetningu.

3. Á aðlögunartímabili sem stendur til 30. júní 2009 er heimilt að flytja eftirtalдар sendingar lagareldisdýra og afurða þeirra inn í Bandalagið eða flytja þær gegnum Bandalagið:

a) sendingar sem hafa meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við ákvarðanir 2003/804/EB, 2003/858/EB og 2006/656/EB,

b) sendingar sem falla undir IV. kafla þessarar reglugerðar en falla ekki undir ákvarðanir 2003/804/EB, 2003/858/EB og 2006/656/EB.

Ákvæði 3. mgr. 14. gr. gilda ekki um sendingar sem um getur í a- og b-lið á tímabilinu.

4. Á aðlögunartímabili sem stendur til 31. desember 2009 er aðildarríkjunum heimilt að leyfa innflutning lagareldisdýra og afurða þeirra, sem eru ætlaðar til manneldis, frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólfulum sem eru tilgreind í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2076/2005.

5. Á aðlögunartímabili sem stendur til 31. desember 2010 er aðildarríkjunum heimilt að leyfa innflutning skrautlagardýra af tegundum sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrep, sem eru eingöngu ætlaðar í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr, frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum sem eru aðilar að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.

Á aðlögunartímabilinu gilda kröfurnar sem varða húðsveppadrep, sem settar eru fram í II.2 hluta dýraheilbrigðisvottorðsins í B-hluta IV. viðauka, ekki um skrautlagardýr sem eru eingöngu ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr.

⁽²¹⁾ Stjútíð. ESB L 156, 30.4.2004, bls. 5.

21. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 12. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir hugsanlegar tegundir smitferja og við hvaða skilyrði þessar tegundir skulu teljast smitferjur

Sjúkdómar	Smitferjur		
	Tegundir sem skulu teljast smitferjur í skilningi 1. og 2. mgr. 17. gr. ef viðbótarskilyrðin, sem sett eru fram í 3. og 4. dálki þessarar töflu, eru uppfyllt	Viðbótarskilyrði sem tengjast upprunastað lagardýra af tegundum sem tilgreindar eru í 2. dálki	Viðbótarskilyrði sem tengjast ákvörðunarstað lagardýra af tegundum sem tilgreindar eru í 2. dálki
Dálkur 1	Dálkur 2	Dálkur 3	Dálkur 4
Blóðmyndandi drep, EHN-veiki (Epizootic haematopoietic necrosis)	Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>), grænkarpi (<i>C. carassius</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), vatnagægir (<i>Leuciscus spp</i>), roðagægir (<i>Rutilus rutilus</i>), straumgægir (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>)	Engin viðbótarskilyrði	Engin viðbótarskilyrði
Húðsveppadrep (Epizootic ulcerative syndrome)	Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>), grænkarpi (<i>C. carassius</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), vatnagægir (<i>Leuciscus spp</i>), roðagægir (<i>Rutilus rutilus</i>), straumgægir (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>) <i>Anodonta cygnea</i> , <i>Astacus astacus</i> , <i>Svpipuhumar</i> (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), ferskvatnshumar (<i>Procambarus clarkii</i>)	Engin viðbótarskilyrði	Engin viðbótarskilyrði
Sýking af völdum <i>Bonamia exitiosa</i>	Portúgölsk ostra (<i>Crassostrea angulata</i>), risaostra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>Crassostrea virginica</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.

Dálkur 1	Dálkur 2	Dálkur 3	Dálkur 4
Sýking af völdum <i>Perkinsus marinus</i>	Evrópuhumar (<i>Homarus gammarus</i>), sjókrabbar (<i>Brachyura spp.</i>), <i>Cherax destructor</i> , risavatnarækja (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), svípuhumrar (<i>Palinurus spp.</i>), sundkrabbar (<i>Portunus puber</i>), eðjukrabbar (<i>Scylla serrata</i>), grárækja (<i>Penaeus indicus</i>), japönsk rækja (<i>Penaeus japonicus</i>), <i>Penaeus kerathurus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> , hvítærækja (<i>Penaeus vannamei</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
Sýking af völdum <i>Microcytos mackini</i>	Engin	Á ekki við	Á ekki við
Rauðhali (Taura syndrome)	<i>Atrina spp.</i> , beitukóngur (<i>Buccinum undatum</i>), portúgölsk ostra (<i>Crassostrea angulata</i>), hjartaskel (<i>Cerastoderma edule</i>), risaostra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , græn sæeyru (<i>Haliotis discus hannai</i>), sæeyru (<i>Haliotis tuberculata</i>), fjöruoppur (<i>Littorina littorea</i>), kaupmannsskel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , sandskel (<i>Mya arenaria</i>), kræklingur, bláskel (<i>Mytilus edulis</i>), miðjarðarhafskræklingur (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), kraki (<i>Octopus vulgaris</i>), ostra (<i>Ostrea edulis</i>), risadiskur (<i>Pecten maximus</i>), dúkaskel (<i>Ruditapes decussatus</i>), maniluskel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), blekfiskur (kolkrabbi) (<i>Sepia officinalis</i>), <i>Strombus spp.</i> , glóskel (<i>Venerupis aurea</i>), möttulskel (<i>Venerupis pullastra</i>), <i>Venus verrucosa</i> Evrópuhumar (<i>Homarus gammarus</i>), sjókrabbar (<i>Brachyura spp.</i>), <i>Cherax destructor</i> , risavatnarækja (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), svípuhumrar (<i>Palinurus spp.</i>), sundkrabbar (<i>Portunus puber</i>), eðjukrabbar (<i>Scylla serrata</i>), grárækja (<i>Penaeus indicus</i>), japönsk rækja (<i>Penaeus japonicus</i>), <i>Penaeus kerathurus</i> .	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
Gulhöfðaveiki (Yellowhead disease)	<i>Atrina spp.</i> , beitukóngur (<i>Buccinum undatum</i>), portúgölsk ostra (<i>Crassostrea angulata</i>), hjartaskel (<i>Cerastoderma edule</i>), risaostra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , græn sæeyru (<i>Haliotis discus hannai</i>), sæeyru (<i>Haliotis tuberculata</i>), fjöruoppur (<i>Littorina littorea</i>), kaupmannsskel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , sandskel (<i>Mya arenaria</i>), kræklingur, bláskel (<i>Mytilus edulis</i>), miðjarðarhafskræklingur (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), kraki (<i>Octopus vulgaris</i>), ostra (<i>Ostrea edulis</i>), risadiskur (<i>Pecten maximus</i>), dúkaskel (<i>Ruditapes decussatus</i>), maniluskel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), blekfiskur (kolkrabbi) (<i>Sepia officinalis</i>), <i>Strombus spp.</i> , glóskel (<i>Venerupis aurea</i>), möttulskel (<i>Venerupis pullastra</i>), <i>Venus verrucosa</i>	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Engin viðbótarskilyrði eiga við sem tengjast ákvörðunarstað

Dálkur 1	Dálkur 2	Dálkur 3	Dálkur 4
Veirublæði (VHS)	Hússtyrja (<i>Huso huso</i>), rússnesk styrja (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), styrlingur (<i>Acipenser ruthenus</i>), <i>Acipenser stellatus</i> , styrja (<i>Acipenser sturio</i>), siberíustyrja (<i>Acipenser Baerii</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð eða vatnasvæði áa þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
	Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>), grænkarpi (<i>C. carassius</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), vatnagægir (<i>Leuciscus spp</i>), roðagægir (<i>Rutilus rutilus</i>), straumgægir (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>) Norður-Afríkugrani (<i>Clarias gariepinus</i>), gedda (<i>Esox lucius</i>) steinbítur (<i>Ictalurus spp.</i>) <i>Ameiurus melas</i> , skurðgrani (<i>Ictalurus punctatus</i>), <i>Pangasius pangasius</i> , <i>Sander lucioperca</i> , fengrani (<i>Silurus glanis</i>) Vartari (<i>Dicentrarchus labrax</i>), rákaborri (<i>Morone chrysops x M. saxatilis</i>), hausröndungur (<i>Mugil cephalus</i>), rauðboulari (<i>Sciaenops ocellatus</i>), baulfiskur (<i>Argyrosomus regius</i>), þokuboulari (<i>Umbrina cirrosa</i>), túnfiskur (<i>Thunnus spp.</i>), bláuggatúnfiskur (<i>Thunnus thynnus</i>), hvíti vartari (<i>Epinephelus aeneus</i>), stóri bassi (<i>Epinephelus marginatus</i>), senegalflúra (<i>Solea senegalensis</i>), sólflúra (<i>Solea solea</i>), roðaflekkur (<i>Pagellus erythrinus</i>), tannaflekkur (<i>Dentex dentex</i>) gullflekku (<i>Sparus aurata</i>), stórsagari (<i>Diplodus sargus</i>), kólguflekkur (<i>Pagellus bogaraveo</i>), <i>Pagrus major</i> , <i>Diplodus puntazzo</i> , tvírandaflekkur (<i>Diplodus vulgaris</i>), brotflekkur (<i>Pagrus pagrus</i>) Beitarfiskar (<i>Oreochromis spp.</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
Iðradrep (IHN)	Hússtyrja (<i>Huso huso</i>), rússnesk styrja (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), styrlingur (<i>Acipenser ruthenus</i>), <i>Acipenser stellatus</i> , styrja (<i>Acipenser sturio</i>), siberíustyrja (<i>Acipenser Baerii</i>) Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>) grænkarpi (<i>C. carassius</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), vatnagægir (<i>Leuciscus spp</i>), roðagægir (<i>Rutilus rutilus</i>), straumgægir (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>) Norður-Afríkugrani (<i>Clarias gariepinus</i>), steinbítur (<i>Ictalurus spp.</i>), <i>Ameiurus melas</i> , skurðgrani (<i>Ictalurus punctatus</i>), <i>Pangasius pangasius</i> , <i>Sander lucioperca</i> , fengrani (<i>Silurus glanis</i>) Lúða (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), flundra (<i>Platichthys flesus</i>), þorskur (<i>Gadus morhua</i>), ýsa (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>) <i>Astacus astacus</i> , Svipuhumar (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), ferskvatnshumar (<i>Procambarus clarkii</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.

Dálkur 1	Dálkur 2	Dálkur 3	Dálkur 4
Skjónakarpaherpesveiki (Koi herpes virus disease)	Engin	Á ekki við	Á ekki við
Blóðþorri (ISA)	Engin	Á ekki við	Á ekki við
Sýking af völdum <i>Marteilia refringens</i>	Hjartaskel (<i>Cerastoderma edule</i>), <i>Donax trunculus</i> , sandskel (<i>Mya arenaria</i>), kaupmannsskel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , dúkaskel (<i>Ruditapes decussatus</i>), maniluskel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), glóskel (<i>Venerupis aurea</i>), möttulskel (<i>Venerupis pullastra</i>), <i>Venus verrucosa</i>	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
Sýking af völdum <i>Bonamia ostreae</i>	Hjartaskel (<i>Cerastoderma edule</i>), <i>Donax trunculus</i> , sandskel (<i>Mya arenaria</i>), kaupmannsskel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , dúkaskel (<i>Ruditapes decussatus</i>), maniluskel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), glóskel (<i>Venerupis aurea</i>), möttulskel (<i>Venerupis pullastra</i>), <i>Venus verrucosa</i> Risadiskur (<i>Pecten maximus</i>)	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð eða lindýraræktunarsvæði þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.
Hvítblettaveiki	<i>Atrina</i> spp., beitukóngur (<i>Buccinum undatum</i>), portúgölsk ostra (<i>Crassostrea angulata</i>), hjartaskel (<i>Cerastoderma edule</i>), risaostra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>Crassostrea virginica</i>), <i>Donax trunculus</i> , græn sæeyru (<i>Haliotis discus hannai</i>), sæeyru (<i>Haliotis tuberculata</i>), fjörudoppur (<i>Littorina littorea</i>), kaupmannsskel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , sandskel (<i>Mya arenaria</i>), kræklingur, bláskel (<i>Mytilus edulis</i>), miðjarðarhafskræklingur (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), kraki (<i>Octopus vulgaris</i>), ostra (<i>Ostrea edulis</i>), risadiskur (<i>Pecten maximus</i>), dúkaskel (<i>Ruditapes decussatus</i>), maniluskel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), blekfiskur (kolkrabbi) (<i>Sepia officinalis</i>), <i>Strombus</i> spp., glóskel (<i>Venerupis aurea</i>), möttulskel (<i>Venerupis pullastra</i>), <i>Venus verrucosa</i>	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau koma frá eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.	Lagardýr af tegundunum sem tilgreindar eru í 2. dálki skulu einungis teljast smitferjur sjúkdómanna sem tilgreindir eru í 1. dálki ef þau eru ætluð fyrir eldisstöð þar sem eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði til notkunar við setningu lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

EVROPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

1. hluti: Upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:	
			I.3. Lögbært stjórnvald		
			I.4. Lögbært staðaryfirvald		
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.		
			I.7.		
	I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9.	I.10. Viðtökuland	ISO-kóði
					I.11.
	I.12. Upprunastaður/veiðistaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Samþykkisnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður: Heiti Heimilisfang Póstnúmer
					Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Samþykkisnúmer
	I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími		
I.16. Flutningataeki Flugvél ☐ Skip ☐ Járabrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Aðkenning:		I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer			
		Samþykkisnúmer		Aðildarríki	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (SAT-númer)		
			I.20. Fjöldi/magn		
I.21.			I.22. Fjöldi pakkninga		
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða		
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til undaneldis ☐ Til endurnýjunar veiðidýrastofns ☐ Til umlagningar ☐ Sem gæludýr ☐ Í sóttkví ☐ Annað ☐					
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land Brottfararstaður Komustaður		ISO-kóði Kóði Nr. skoðunarstöðvar:	I.28. Umflutningur um aðildarríki ☐ Aðildarríki Aðildarríki Aðildarríki		
			ISO-kóði ISO-kóði ISO-kóði		
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land Brottfararstaður		ISO-kóði Kóði	I.29.		
I.30.					
I.31. Auðkenning dýra Tegund (Vísindaheiti) Magn					

EVROPUBANDALAGIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

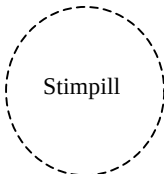
	II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
II. Hluti: Vottorð	II.1	Almennar kröfur		
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:		
	II.1.1	<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ [hafa verið skoðuð innan ⁽¹⁾ ⁽²⁾ [72] ⁽¹⁾ [24] klukkustunda frá fermingu og sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni]		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [ef um er að ræða hrogn og lindýr: koma frá eldisstöð eða lindýraeldissvæði þar sem ekkert bendir til að sjúkdómar séu vandamál samkvæmt skráð eldisstöðvarinnar eða lindýraeldissvæðisins]		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ ⁽³⁾ [ef um er að ræða villt lagardýr: eru klínískt heilbrigð samkvæmt minni bestu vitneskju],		
	II.1.2.	eru ekki í banni vegna aukinnar dánartíðni sem ekki hefur fundist skýring á,		
	II.1.3.	eru hvorki ætluð til eyðingar né slátrunar vegna upprætingar á sjúkdómum,		
	II.1.4.	uppfylla kröfur um setningu á markað sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 2006/88/EB,		
	II.1.5	⁽¹⁾ [ef um lindýr er að ræða: sættu einstaklingsbundinni, sjónrænni skoðun á öllum hlutum sendingarinnar og ekki fundust aðrar lindýrategundir en þær sem voru tilgreindar í I. hluta þessa vottorðs.]		
	II.2	⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki		
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan:		
		<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ [eiga uppruna sinn í aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við ⁽¹⁾ [veirublæði] ⁽¹⁾ [iðradrep] ⁽¹⁾ [blóðþorra] ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾ [marteliuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB]		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ [ef um er að ræða villt lagardýr: hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB].		
	II.3.	⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁷⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitferjur fyrir veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki		
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan sem líta skal á sem hugsanlegar smitferjur fyrir ⁽¹⁾ [veirublæði] ⁽¹⁾ [iðradrep] ⁽¹⁾ [blóðþorra] ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾ [marteliuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] þar eð þær eru á meðal tegunda sem eru talðar upp í 2. dálki og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 3. dálki töflunnar í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008:		
		<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ [eiga uppruna sinn í aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við ⁽¹⁾ [veirublæði] ⁽¹⁾ [iðradrep] ⁽¹⁾ [blóðþorra] ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾ [marteliuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB]		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ [hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB].		
	II.4.	Kröfur um flutning og merkingu		
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:		
	II.4.1.	lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan,		
		i. eru geymd við aðstæður, m.a. með tilliti til vatnsgæða, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,		
		ii. eins og við á, standast almenn skilyrði fyrir flutningi dýra sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005,		
	II.4.2	flutningagámurinn eða brunnbáturinn (e. well boat) er hreinn og sótthreinsaður eða áður ónotaður fyrir fermingu, og		
	II.4.3.	sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum 1.8 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:		
		<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Villt(ir)] ⁽¹⁾ fiskar] ⁽¹⁾ lindýr] ⁽¹⁾ krabbadýr] sem eru ætluð til eldis í Bandalaginu“],		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Villt] ⁽¹⁾ Lindýr] sem eru ætluð til umlagningar í Bandalaginu“],		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Villt(ir)] ⁽¹⁾ fiskar] ⁽¹⁾ lindýr] ⁽¹⁾ krabbadýr] sem eru ætluð til notkunar í sleppivötnum í Bandalaginu“],		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Villt(ir)] ⁽¹⁾ skrautfiskar] ⁽¹⁾ skrautlindýr] ⁽¹⁾ skrautkrabbadýr] sem eru ætluð í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr í Bandalaginu“],		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Fiskar] ⁽¹⁾ Lindýr] ⁽¹⁾ Krabbadýr] sem eru ætluð til endurnýjunar stofna í Bandalaginu“],		
		<i>eða</i> ⁽¹⁾ [„ ⁽¹⁾ [Villt(ir)] ⁽¹⁾ Fiskar] ⁽¹⁾ Lindýr] ⁽¹⁾ Krabbadýr] sem eru ætluð í sóttkví í Bandalaginu“],		

EVROPUBANDALAGIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
II.5.	⁽¹⁾ ⁽⁸⁾ [Vottun fyrir sendingar sem koma frá svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir eins og kveðið er á um í 3. til 6. þætti V. kafla tilskipunar 2006/88/EB		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:		
II.5.1.	dýrin sem um getur hér að ofan eru upprunnin á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir er varða ⁽¹⁾ [húðsveppadrep], ⁽¹⁾ [blóðmyndandi drep], ⁽¹⁾ [veirublæði], ⁽¹⁾ [iðradrep], ⁽¹⁾ [blóðþorra], ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpes], ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)], ⁽¹⁾ [perkinsusveiki], ⁽¹⁾ [dvergkornadreyra], ⁽¹⁾ [marteliuveiki], ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)], ⁽¹⁾ [rauðhala], ⁽¹⁾ [gulhöfðaveiki], ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] ⁽¹⁾ ⁽⁹⁾ [[eftirfarandi nýtilkominn sjúkdóm],		
II.5.2.	setja má dýrin sem um getur hér að ofan á markað samkvæmt varnarráðstöfununum sem mælt er fyrir um, og		
II.5.3.	sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum 1.8 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:		
	„ ⁽¹⁾ [Villt(ir)] ⁽¹⁾ [Fiskar] ⁽¹⁾ [Lindýr] ⁽¹⁾ [Krabbadýr] upprunnin á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir.“]		
Athugasemdir			
I. HLUTI:			
— Reitur 1.12: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis. Merkið við „annað“ ef um villt lagardýr er að ræða.			
— Reitur 1.13: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis. Merkið við „annað“ ef þau eru ætluð til endurnýjunar stofna.			
— Reitur 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0306, 0307, 0301 10 og 0302 70 00.			
— Reitir 1.20 og 1.31: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.			
— Reitur 125: Merkið við „Til undaneldis“ ef dýrin eru ætluð til eldis, „Til umlagningar“ ef þau eru ætluð til umlagningar, „Sem gæludýr“ ef þau eru ætluð í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr, „Til endurnýjunar veiðidýrastofns“ ef þau eru ætluð til endurnýjunar stofna, „Í sóttkví“ ef lagareldisdýrin eiga að fara í sóttkví, og „Annað“ ef þau eiga að fara í sleppivötn.			
II. Hluti:			
⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við.			
⁽²⁾ Val á 24 klukkustundum á einungis við um sendingar lagareldisdýra sem vottorð verður að fylgja skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 og sem lögbært yfirvald leyfir, í samræmi við kröfur í tilskipun 2006/88/EB um setningu á markað, að séu flutt út af svæði sem fellur undir eftirlitsákvæði sem kveðið er á um 3. til 6. þætti V. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða frá aðildarríki, svæði eða hólfi með áætlun um útrýmingu sem samþykkt hefur verið í samræmi við 2. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar. Í öllum öðrum tilvikum á 72 klukkustunda kosturinn við.			
⁽³⁾ Á einungis við um sendingar lagareldisdýra sem veidd voru úti í náttúrunni og undir eins flutt á eldisstöð eða lindýraeldissvæði án þess að vera sett í tímabundna geymslu.			
⁽⁴⁾ Liður II.2 í þessu vottorði á við um tegundir sem eru smitnæmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.			
⁽⁵⁾ Setja má sendingar villtra lagardýra á markað þrátt fyrir kröfurnar sem settar eru fram í lið II.2 í þessu vottorði ef þær eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB.			
⁽⁶⁾ Til að leyfi fáist fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólf sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) eða hvítblettaveiki eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar eða smitferjur fyrir sjúkdóm(a) sem sjúkdómaleysið eða áætlunin gildir um. Gögn um sjúkdómastöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Bandalaginu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm			
⁽⁷⁾ Liður II.3 í þessu vottorði á við um tegundir sem eru smitferjur fyrir einum eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í yfirskriftinni. Hugsanlegar smitferjur eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008, ásamt því við hvaða skilyrði skuli líta svo á að sendingar slíkra tegunda séu smitferjur. Setja má sendingar hugsanlegra tegunda smitferja á markað þrátt fyrir kröfurnar í lið II.3 ef skilyrðin sem sett eru fram í 4. dálki töflunnar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 eru ekki uppfyllt eða ef þær eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB.			
⁽⁸⁾ Liður II.5 í þessu vottorði á við um sendingar lagareldisdýra sem vottorð verður að fylgja skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 og sem lögbært yfirvald leyfir, í samræmi við kröfur í tilskipun 2006/88/EB um setningu á markað, að séu flutt út af svæði sem fellur undir eftirlitsákvæði sem kveðið er á um 3. til 6. þætti V. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða frá aðildarríki, svæði eða hólfi með áætlun um útrýmingu sem samþykkt hefur verið í samræmi við 2. mgr. 44. gr. þeirra tilskipunar.			
⁽⁹⁾ Á við þegar ráðstafanir eru gerðar í samræmi við 41. gr. tilskipunar 2006/88/EB.			

EVROPUBANDALAGIÐ**Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna**

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
Opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Staðbundin dýralæknaeining:		Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar	
Dagsetning:		Undirskrift:	
			

B-HLUTI

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorði til notkunar við setningu lagareldisdýra eða afurða þeirra á markað, sem ætlaðar eru til frekari vinnslu, í afgreiðslustöðvar og hreinsunarstöðvar og svipuð fyrirtæki fyrir neyslu

EVROPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna
viðskipta innan Bandalagsins

1. hluti: Upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.	
			I.7.	
	I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9.	I.10. Viðtökuland
				ISO-kóði
	I.12. Upprunastaður/veiðistaður Starfsstöð ☐ Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer	I.13. Ákvörðunarstaður: Starfsstöð ☐ Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
	I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrotarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:		I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer	
			Samþykkisnúmer Aðildarríki	
	I.18. Dýrategund/afurð		I.19 Vörunúmer (SAT-númer)	
			I.20. Fjöldi/magn	
	I.21.		I.22. Fjöldi pakkninga	
	I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer		I.24. Tegund umbúða	
	I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis ☐			
	I.26. Umflutningur gegnum þriðja land Þriðja land Brottfararstaður Komustaður	☐ ISO-kóði Kóði Nr. skoðunarstöðvar:	I.28. Umflutningur um aðildarríki Aðildarríki Aðildarríki Aðildarríki	☐ ISO-kóði ISO-kóði ISO-kóði
	I.28. Útflutningur Þriðja land Brottfararstaður	☐ ISO-kóði Kóði	I.29.	
	I.30.			
	I.31. Auðkenning dýra Tegund (Vísindaheiti) Magn			

EVROPUBANDALAGIÐ

Setning lagareldisdýra eða afurða þeirra á markað til manneldis

II. Hluti: Vottorð	II. Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
	II.1 Almennar kröfur		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðirnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:		
	II.1.1. uppfylla kröfur um setningu á markað sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 2006/88/EB,		
	II.2. ⁽¹⁾⁽²⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, martelíuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðirnar sem um getur hér að ofan:		
	II.2.1. ⁽¹⁾ [eiga uppruna sinn í aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við ⁽¹⁾ [veirublæði] ⁽¹⁾ [iðradrep] ⁽¹⁾ [blóðþorra] ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾ [martelíuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB]		
	II.3. Kröfur um flutning og merkingu		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:		
	II.3.1. lagareldisdýrin eða afurðirnar sem um getur hér að ofan,		
	i. eru geymd við aðstæður, þ.á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra, ii. eins og við á, standast almenn skilyrði fyrir flutningi dýra sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005,		
	II.3.2. flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sótthreinsaður eða áður ónotaður fyrir ferminu, og		
	II.3.3. sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skípsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum 1.8 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:		
	⁽¹⁾ [L, ⁽¹⁾ [Fiskar] ⁽¹⁾ [Lindýr] ⁽¹⁾ [Krabbadýr] sem eru ætluð til ⁽¹⁾ [frekari vinnslu] ⁽¹⁾ [afgreiðslustöðva eða svipaðra fyrirtækja] ⁽¹⁾ [hreinsunarstöðva eða svipaðra fyrirtækja] áður en þau eru notuð til manneldis í Bandalaginu“].		
	II.4. ⁽¹⁾⁽³⁾ [Vottorð fyrir sendingar sem upprunnar eru á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:		
	II.4.1. <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ [dýrin sem um getur hér að ofan hafa verið skoðuð innan 24 klukkustunda frá ferminu og sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni], <i>eða</i> ⁽¹⁾ [þegar um er að ræða hrogn og lindýr: koma frá eldisstöð eða lindýraeldissvæði þar sem ekkert bendir til að sjúkdómar séu vandamál samkvæmt skráð eldisstöðvarinnar eða lindýraeldissvæðisins]		
	II.4.2. dýrin sem um getur hér að ofan eru upprunnin á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir er varða ⁽¹⁾ [húðveppadrep], ⁽¹⁾ [blóðmyndandi drep], ⁽¹⁾ [veirublæði], ⁽¹⁾ [iðradrep], ⁽¹⁾ [blóðþorra], ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpes], ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)], ⁽¹⁾ [perkinsusveiki], ⁽¹⁾ [dvergkornadreyra], ⁽¹⁾ [martelíuveiki], ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)], ⁽¹⁾ [rauðhala], ⁽¹⁾ [gulhöfðaveiki], ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] ⁽¹⁾⁽⁴⁾ [[eftirfarandi nýtilkominn sjúkdóm],		
	II.4.3. setja má dýrin sem um getur hér að ofan á markað samkvæmt varnarráðstöfununum sem mælt er fyrir um, og		
	II.4.4. sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skípsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum 1.8 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu: „ ⁽¹⁾ [Fiskar] ⁽¹⁾ [Lindýr] ⁽¹⁾ [Krabbadýr]sem upprunnin eru á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir“]		

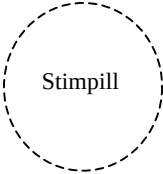
Athugasemdir

I. HLUTI:

- Reitir 1.12: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar, lindýraeldissvæðis eða starfsstöðvar.
- Reitir 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0302, 0302 70, 0303, 0306 eða 0307.
- Reitir 1.20 og 1.31: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Setning lagareldisdýra eða afurða úr þeim á markað til manneldis

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar						
II. Hluti: (¹) Stríkið út það sem á ekki við. (²) Liður 11.2 í þessu vottorði á við um tegundir sem eru smitnæmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB. Til að leyfi fáiist fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) eða hvítblettaveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB verður að vera hægt að framvísa þessari yfirlýsingu ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómi eða sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða áætlunin gildir um, nema ef sendingin er ætluð fyrir vinnslustöðvar sem hafa leyfi í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/88/EB, eða fyrir afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem hafa skólphreinsikerfi sem gera viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka, eða þar sem önnur meðferð skólps dregur á viðunandi hátt úr hættunni á að sjúkdómar berist út í náttúrulegt vatn. Gögn um sjúkdómastöðu hvernar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Bandalaginu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm (³) Liður II.4 í þessu vottorði á við um sendingar lagareldisdýra og afurða úr þeim sem vottorð verður að fylgja skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 og sem lögbært yfirvald leyfir, í samræmi við kröfur í tilskipun 2006/88/EB um setningu á markað, að séu flutt út af svæði sem fellur undir eftirlitsákvæði sem kveðið er á um 3. til 6. þætti V. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða frá aðildarríki, svæði eða hólfi með áætlun um útrýmingu sem samþykkt hefur verið í samræmi við 2. mgr. 44. gr. þeirra tilskipunar. (⁴) Á við þegar ráðstafanir eru gerðar í samræmi við 41. gr. tilskipunar 2006/88/EB.									
Opinber skoðunarmaður <table border="0"> <tr> <td>Nafn (með hástöfum):</td> <td>Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td>Staðbundin dýralæknaeining:</td> <td>Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar</td> </tr> <tr> <td>Dagsetning:</td> <td>Undirskrift:</td> </tr> </table>  Stimpill				Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar	Dagsetning:	Undirskrift:
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:								
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar								
Dagsetning:	Undirskrift:								

III. VIÐAUKI

Þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði og hólfi þaðan sem innflutningur er leyfður á lagareldisdýrum sem eru ætluð til eldis, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr, og á skrautfiskum sem eru smitnæmir fyrir einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem tilgreindir eru í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og ætlaðir eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr.⁽¹⁾

Land/yfirráðasvæði		Lagareldistegund			Svæði/hólf	
ISO-kóði	Heiti	Fiskur	Lindýr	Krabbadýr	Kóði	Lýsing
AU	Ástralía	X ^(A)				
BR	Brasilía	X ^(B)				
CA	Kanada	X			CA 0 ^(D)	Allt yfirráðasvæðið
					CA 1 ^(E)	Breska Kólumbía
					CA 2 ^(E)	Alberta:
					CA 3 ^(E)	Saskatchewan
					CA 4 ^(E)	Manitoba
					CA 5 ^(E)	Nýja-Brúnsvík
					CA 6 ^(E)	Nóvaskótía
					CA 7 ^(E)	Prince Edward-eyja
					CA 8 ^(E)	Nýfundnaland og Labrador
					CA 9 ^(E)	Júkon
					CA 10 ^(E)	Norðvesturlandsvæðin
					CA 11 ^(E)	Nunavut
CL	Síle	X ^(A)				Landið allt
CN	Kína	X ^(B)				Landið allt
CO	Kólumbía	X ^(B)				Landið allt
CG	Kongó	X ^(B)				Landið allt
HR	Króatía	X ^(A)				Landið allt
HK	Hong Kong	X ^(B)				Landið allt
IN	Indland	X ^(C)				Landið allt
ID	Indónesía	X ^(A)				Landið allt
IL	Ísrael	X ^(A)				Landið allt
JM	Jamaíka	X ^(B)				Landið allt
JP	Japan	X ^(B)				Landið allt
LK	Srí Lanka	X ^(B)				Landið allt
MK ^(F)	Makedónía, fyrrverandi lýðveldi Júgóslavíu	X ^(B)				Landið allt
MY	Malasía	X ^(B)				Vesturmalasíuskagi
NZ	Nýja-Sjálandi	X ^(A)				Landið allt
RU	Rússland	X ^(A)				Landið allt

⁽¹⁾ Samkvæmt 11. gr. má einungis flytja skrautfiska af tegundum sem eru ekki smitnæmar fyrir neinum þeirra sjúkdóma sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og skrautlindýr og skrautkrabbadýr, sem ætluð eru í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr inn í Bandalagið frá þriðju löndum, yfirráðasvæðum, svæðum eða hólfi sem eru aðilar að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.

Land/yfirráðasvæði		Lagareldistegund			Svæði/hólf	
ISO-kóði	Heiti	Fiskur	Lindýr	Krabbadýr	Kóði	Lýsing
SG	Singapúr	X ^(B)				Landið allt
ZA	Suður-Afríka	X ^(A)				Landið allt
TW	Taívan	X ^(B)				Landið allt
TH	Taíland	X ^(B)				Landið allt
TR	Tyrkland	X ^(A)				Landið allt
US	Bandaríkin	X			US 0 ^(D)	Landið allt
		X			US 1 ^(E)	Landið allt, að undanskildum eftirfarandi fylkjum: New York, Ohio, Illinois, Michigan, Indiana, Wisconsin, Minnesota og Pennsylvania
			X		US 2	Humboldt-flói (California)
			X		US 3	Netarts-flói (Oregon)
			X		US 4	Wilapa-flói, Totten-fjörður, Oakland-flói, Quilcence-flói og Dabob-flói (Washington)
			X		US 5	NELHA (Hawaii)
VN	Víetnam	X ^(C)				

^(A) Á við um allar fisktegundir.

^(B) Á einungis við um fisktegundir sem smitnæmar eru fyrir húðsveppadrepri skv. II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og sem ætlaðar eru í lokaða aðstöðu fyrir skautlagardýr og vatnakarpa.

^(C) Á einungis við um fisktegundir sem smitnæmar eru fyrir húðsveppadrepri skv. II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB og sem ætlaðar eru í lokaða aðstöðu fyrir skautlagardýr.

^(D) Á ekki við um fisktegundir sem eru smitnæmar eða smitferjur fyrir veirublæði skv. II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.

^(E) Á einungis við um fisktegundir sem eru smitnæmar eða smitferjur fyrir veirublæði skv. II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.

^(F) Bráðabirgðakóði, sem hefur engin áhrif á endanlega tilgreiningu fyrir þetta land, sem verður samþykktur þegar niðurstaða fæst úr yfirstandandi samningaviðræðum um þetta mál hjá Sameinuðu þjóðunum.

IV. VIDAUKI

A-HLUTI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði til notkunar við flutning lagareldisdýra inn í Evrópubandalagið til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

1. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Sími:		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.				
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími:		I.6.					
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12.			
	I.13. Fermingarstaður Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.14. Brottfarardagur			Brottfarartími
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Tilvísun í skjöl:		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB					
			I.17. CITES-Nr.					
	I.18. Lýsing á vöru			I.19. Vörunúmer (ST-kóði):				
			I.20. Magn					
I.21.			I.22. Fjöldi pakkninga					
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24.					
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til undaneldis ☐ Í sóttkví ☐ Til umlagningar ☐ Annað ☐ Sem gæludýr ☐ Sem sirkus-/sýningardýr ☐								
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐					
I.28. Auðkenning vörunnar Tegund (Vísindaheiti) Magn								

LAND

Lagareldisdýr til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

	II. Heilbrigðisupplýsingar	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. Hluti: Vottorð	II.1 Almennar kröfur Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur í I. hluta þessa vottorðs: II.1.1 hafa verið skoðuð innan 72 klukkustunda frá fermingu og sýndu engin klínísk sjúkdómseinkenni, II.1.2. eru ekki í banni vegna aukinnar dánartíðni sem ekki hefur fundist skýring á, II.1.3. eru hvorki ætluð til eyðingar né slátrunar vegna upprætingar á sjúkdómum, og II.1.4. koma frá lagareldisstöðvum sem eru allar undir eftirliti lögbærs yfirvalds II.1.5. ⁽¹⁾[ef um lindýr er að ræða: sættu einstaklingsbundinni, sjónrænni skoðun á öllum hlutum sendingarinnar og ekki fundust aðrar lindýrategundir en þær sem voru tilgreindar í I. hluta þessa vottorðs.] II.2. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrep, blóðmyndandi drep, ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsusveiki, dvergkornadreyra, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki] Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan: <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾⁽⁵⁾[eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾[húðsveppadrep] ⁽¹⁾[blóðmyndandi drep] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)] ⁽¹⁾[perkinsusveiki] ⁽¹⁾[dvergkornadreyra] ⁽¹⁾[rauðhala] ⁽¹⁾[gulhöfðaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og þegar i. það ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum], <i>eða</i> ⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁶⁾[ef um er að ræða villt lagardýr: hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB].		
	II.3. ⁽¹⁾⁽⁴⁾[Kröfur vegna tegunda sem eru smitberar fyrir húðsveppadrep, blóðmyndandi drep, ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsusveiki, dvergkornadreyra, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki] Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan sem líta skal á sem hugsanlegar smitferjur fyrir ⁽¹⁾[húðsveppadrep] ⁽¹⁾[blóðmyndandi drep] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)] ⁽¹⁾[perkinsusveiki] ⁽¹⁾[dvergkornadreyra] ⁽¹⁾[rauðhala] ⁽¹⁾[gulhöfðaveiki] þar eð þær eru á meðal tegunda sem eru taldar upp í 2. dálki og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 3. dálki töflunnar í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008: <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾⁽⁵⁾[eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾[húðsveppadrep] ⁽¹⁾[blóðmyndandi drep] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)] ⁽¹⁾[perkinsusveiki] ⁽¹⁾[dvergkornadreyra] ⁽¹⁾[rauðhala] ⁽¹⁾[gulhöfðaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og þegar i. ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum], <i>eða</i> ⁽¹⁾⁽⁵⁾[ef um er að ræða villt lagardýr: hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun ráðsins 2008/946/EB].		
	II.4. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið sjúkdómalaust eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi] Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan: <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾⁽⁶⁾[eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾[veirublæði] ⁽¹⁾[iðradrep] ⁽¹⁾[blóðþorra] ⁽¹⁾[skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾[marteliuveiki] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾[hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og þegar i. ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum], <i>eða</i> ⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁶⁾[ef um er að ræða villt lagardýr: hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun ráðsins 2008/946/EB].		

LAND

Lagareldisdýr til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

II.	II. Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.5.	⁽¹⁾⁽⁴⁾[Kröfur vegna tegunda sem eru smitferjur fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki] Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan sem líta skal á sem hugsanlegar smitferjur fyrir ⁽¹⁾[veirublæði] ⁽¹⁾[iðradrep] ⁽¹⁾[blóðþorra] ⁽¹⁾[skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾[marteliuveiki] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾[hvítblettaveiki] þar eð þær eru á meðal tegunda sem eru taldar upp í 2. dálki og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 3. dálki töflunnar í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008: <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾⁽⁶⁾[eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾[veirublæði] ⁽¹⁾[iðradrep] ⁽¹⁾[blóðþorra] ⁽¹⁾[skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾[marteliuveiki] ⁽¹⁾[ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾[hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og þegar - ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, - allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og - tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum], eða ⁽¹⁾⁽⁶⁾[hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun ráðsins 2008/946/EB].]		
II.6.	Kröfur um flutning og merkingu Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:		
II.6.1.	lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan eru geymd við aðstæður, þ.á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,		
II.6.2.	flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sótthreinsaður eða áður ónotaður fyrir ferminu, og		
II.6.3.	sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum 1.7 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:		
	<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾⁽¹⁾[Villt(ir)] ⁽¹⁾[fiskar] ⁽¹⁾[lindýr] ⁽¹⁾[krabbadýr] sem eru ætluð til eldis í Bandalaginu“] eða ⁽¹⁾⁽¹⁾[Villt] ⁽¹⁾[lindýr] sem eru ætluð til umlagningar í Bandalaginu“] eða ⁽¹⁾⁽¹⁾[Villt(ir)] ⁽¹⁾[fiskar] ⁽¹⁾[lindýr] ⁽¹⁾[krabbadýr] sem eru ætluð til notkunar í sleppivötnum í Bandalaginu“] eða ⁽¹⁾⁽¹⁾[Skraut-(⁽¹⁾fiskar] ⁽¹⁾[lindýr] ⁽¹⁾[krabbadýr] sem eru ætluð í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr í Bandalaginu“] eða ⁽¹⁾⁽³⁾[⁽¹⁾Villt(ir)] ⁽¹⁾[fiskar] ⁽¹⁾[lindýr] ⁽¹⁾[krabbadýr] sem eru ætluð í sóttkví í Bandalaginu“]		
II.7.	⁽¹⁾⁽⁷⁾[Viðbótarábyrgð fyrir tegundir sem smitnæmar eru fyrir vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki, brisdrepi og sýkingu af völdum roðflyðrusníkils (roðflyðrusýki)] Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan koma frá svæði þar sem:		
II.7.1.	tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um ⁽¹⁾ [vorveiru í vatnakarpa], ⁽¹⁾ [nýrnaveiki], ⁽¹⁾ [brisdrep] ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki] og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms,		
II.7.2.	allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá landi, yfirráðasvæði eða svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og		
II.7.3.	tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum.		
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan:		
II.7.4.	<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾[eiga uppruna sinn í aðildarríki, á yfirráðasvæði eða svæði sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾[vorveiru í vatnakarpa], ⁽¹⁾[nýrnaveiki], ⁽¹⁾[brisdrep] ⁽¹⁾[roðflyðrusýki] í samræmi við I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB] eða ⁽¹⁾⁽⁸⁾[koma frá eldisstöð sem hefur í a.m.k. tvö ár sætt skoðunum lögbærra yfirvalda á þeim árstíma sem búast má við að ⁽¹⁾[vorveira í vatnakarpa], ⁽¹⁾[nýrnaveiki], ⁽¹⁾[brisdrep] komi upp, þ.á m. sýnatöku sem er a.m.k. jafngild sýnatökuáætlunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða eftirlitsaðferðum sem lýst er í viðeigandi hlutum nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, og prófanir hafa verið gerðar á rannsóknarstofum í samræmi við þá handbók sem skiluðu einungis neikvæðum niðurstöðum)] eða ⁽¹⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾[koma frá eldisstöð inn til landsins þar sem ⁽¹⁾[vorveira í vatnakarpa], ⁽¹⁾[nýrnaveiki], ⁽¹⁾[brisdrep] hefur komið upp á síðustu tveimur árum en allur fiskistofn hefur verið fjarlægður og allar tjarir, tankar og önnur mannvirki og búnaður hafa verið sótthreinsuð undir eftirliti lögbærs yfirvalds, og þar sem endurnýjun stofna hefur farið fram með fiski úr stofni sem lögbært yfirvald hefur vottað að sé laus við viðkomandi sjúkdóm eftir sýnatöku sem er a.m.k. jafngild sýnatökuáætlunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða eftirlitsaðferðum sem lýst er í viðeigandi hlutum nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, og prófanir hafa verið gerðar á rannsóknarstofum í samræmi við þá handbók sem skiluðu einungis neikvæðum niðurstöðum]		

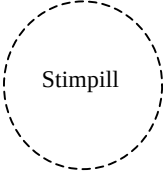
LAND

Lagareldisdýr til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	eða ⁽¹⁾(¹⁰)[koma frá eldisstöð inn til landsins sem hefur í a.m.k. tvö ár sætt skoðunum lögbærra yfirvalda á þeim árstíma sem búast má við að roðflyðrusýki komi upp, þ.á m. sýnatöku sem er a.m.k. jafngild sýnatökuáætlunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/183/EB eða eftirlitsaðferðum sem lýst er í viðeigandi hlutum nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum, og prófanir hafa verið gerðar á rannsóknarstofum í samræmi við þá handbók sem skiluðu einungis neikvæðum niðurstöðum, og eldisstöðin er annaðhvort staðsett á hluta vatnasviðs sem lýst hefur verið laust við⁽¹¹⁾ roðflyðrusýki, eða staðsett á vatnasviði sem lýst hefur verið laust við⁽¹¹⁾ roðflyðrusýki ásamt því að öll vatnasvið, sem af rennur í sama ármynnið eru lýst laus við⁽¹¹⁾ roðflyðrusýki] eða ⁽¹⁾(¹⁰)[koma frá eldisstöð sem er á strandsvæði þar sem selta er minni en 25 prómill og öll vatnasvið, sem af rennur í ármynnið, hafa verið lýst laus⁽¹¹⁾ við roðflyðrusýki] eða ⁽¹⁾(¹⁰)[koma frá eldisstöð sem er á strandsvæði þar sem selta sjávar er meiri en 25 prómill og engir lifandi fiskar af smitnæmum tegundum hafa verið fluttir á eldisstöðina á næstliðnum 14 dögum] eða ⁽¹⁾(¹⁰)[ef um er að ræða fiskhrogn: koma frá eldisstöð þar sem hrognin hafa verið sóttthreinsuð í samræmi við viðbæti 5.2.1 við alþjóðadýraheilbrigðisreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr, sjöttu útgáfu frá 2003, þannig að öruggt sé að roðflyðrusýki hafi verið útrýmt.]]		
Athugasemdir			
I. Hluti:			
— Reitur 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0306, 0307, 0301 10 eða 0302 70 00. — Reitur 1.20 og 1.28: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi. — Reitur 1.25: Merkið við „Til undaneldis“ ef þau eru ætluð til eldis, „Til umlagningar“ ef þau eru ætluð til umlagningar, „Sem gæludýr“ ef um er að ræða skrautlagardýr sem eiga að fara til endursölu í gæludýrabúðir eða svipuð fyrirtæki, „Sem sirkus-/sýningardýr“ ef um er að ræða skrautlagardýr sem ekki eru ætluð til endursölu og eiga að fara í lagardýrasöfn eða svipuð fyrirtæki, „Í sóttkví“ ef lagareldisdýrin eiga að fara í sóttkví, og „Annað“ ef þau eiga að fara í sleppivötn.			
II. Hluti:			
⁽¹⁾ Stríkið út það sem á ekki við. ⁽²⁾ Liðir II.2 og II.4 í þessu vottorði eiga eingöngu við um tegundir sem smitnæmar eru fyrir einum eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB. ⁽³⁾ Flytja má inn sendingar villtra lagardýra þrátt fyrir kröfurnar sem settar eru fram í liðum 11.2 og 11.4 í þessu vottorði ef þær eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB. ⁽⁴⁾ Liðir II.3 og II.5 í þessu vottorði eiga eingöngu við um tegundir sem eru smitferjur fyrir einn eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskriftinni. Hugsanlegar smitferjur eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008, ásamt því við hvaða skilyrði skuli líta svo á að sendingar slíkra tegunda séu smitferjur. Flytja má inn sendingar hugsanlegra smitferja þrátt fyrir kröfurnar í liðum II.3 og II.5 ef skilyrðin sem sett eru fram í 4. dalki töflunnar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 eru ekki uppfyllt eða ef þær eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB. ⁽⁵⁾ Til að leyfi fáið fyrir flutningi inn í Bandalagið verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar eða smitferjur fyrir húðsveppadrep, blóðmyndandi drep, ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsusveiki, dvergkornadreyra, rauðhala og/öðra gulhöfðaveiki. ⁽⁶⁾ Til að leyfi fáið fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólif sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) eða hvítblettaveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar eða smitferjur fyrir sjúkdóm(a) sem sjúkdómaleysið eða áætlunin gildir um. Gögn um sjúkdómastöðu hvernar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Bandalaginu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm ⁽⁷⁾ Liður II.7 í þessu vottorði gildir eingöngu um sendingar sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólif sem lýst hafa verið laus við vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki, brisdrep eða roðflyðrusýki, eða sem hafa áætlun um eftirlit og útrýmingu eins eða fleiri þessara sjúkdóma sem samþykkt hefur verið í samræmi við ákvörðun 2004/453/EB og sendingin samanstendur af tegundum sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómnum sem sjúkdómaleysið eða eftirlits- og útrýmingaráætlunin gildir um. Smitnæmar tegundir eru tegundir sem eru tilgreindar sem slíkar í III. viðauka við ákvörðun 2004/453/EB eða í nýjustu útgáfu af alþjóðadýraheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og/öðra handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum. ⁽⁸⁾ Á einungis við um sendingar sem ætlaðar eru fyrir svæði sem vottað hefur verið að sé laust við vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki eða brisdrep eða hefur samþykkt eftirlits- og útrýmingaráætlun vegna þeirra samkvæmt ákvörðun 2004/453/EB. ⁽⁹⁾ Á einungis við um eldisstöðvar inn til landsins þar sem faraldsfræðirannsóknir hafa sýnt að sjúkdómurinn hefur ekki breiðst út til annarra eldisstöðva eða borist út í náttúruna. ⁽¹⁰⁾ Á einungis við um sendingar sem ætlaðar eru fyrir svæði sem vottað hefur verið að sé laust við roðflyðrusýki eða hefur samþykkt eftirlits- og útrýmingaráætlun vegna hennar samkvæmt ákvörðun 2004/453/EB. ⁽¹¹⁾ Samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 1. kafla B í I. viðauka við ákvörðun 2004/453/EB. Þegar svæði inn til landsins eru lýst laus við roðflyðrusýki verður að taka tillit til þess að sjúkdómurinn kunni að breiðast út með fiski sem gengur milli mismunandi svæða inn til landsins ef selta vatns, sem tengir þau, er lítil eða í meðallagi (minni en 25 prómill). Þar af leiðandi er ekki hægt að lýsa eitt, stakt svæði inn til landsins laust við sjúkdóm ef annað svæði inn til landsins, með afrennsli til sama strandsvæðis, er smitað eða staða þess óþekkt, nema selta sjávarins, sem tengir þau, sé yfir 25 prómillum.			

LAND

Lagareldisdýr til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
Opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
			

B-HLUTI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði til notkunar við flutning skrautlagardýra inn í Evrópubandalagið sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

1. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Sími:		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.			
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími:		I.6.					
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12.			
	I.13. Fermingarstaður Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.14. Brottfarardagur			Brottfarartími
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járabrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Tilvísun í skjöl:		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB					
			I.17. CITES-Nr.					
	I.18. Lýsing á vöru				I.19 Vörunúmer		(ST-kóði):	
					I.20. Magn			
I.21.					I.22. Fjöldi		pakkninga	
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer					I.24.			
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Sem gæludýr ☐ Í sóttkví ☐ Sem sirkus-/sýningardýr ☐								
I.26.				I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐				
I.31. Auðkenning vörunnar								
Tegund		(Vísindaheiti)		Magn				

LAND

Skrautlagardýr sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. Hluti: Vottorð	II.1	Almennar kröfur	
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að skrautlagardýrin sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:	
	II.1.1	hafa verið skoðuð innan 72 klukkustunda frá fermingu og sýndu engin klínísk sjúkdómseinkenni,	
	II.1.2.	eru ekki í banni vegna aukinnar dánartíðni sem ekki hefur fundist skýring á,	
	II.1.3.	eru hvorki ætluð til eyðingar né slátrunar vegna upprætingar á sjúkdómum, og	
	II.2.	⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepi, blóðmyndandi drepi, ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>), perkinsusveiki, dvergkornadreyra, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki	
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdyrin sem um getur hér að ofan:	
	annaðhvort	⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ [eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾ [húðsveppadrep] ⁽¹⁾ [blóðmyndandi drep] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia exitiosa</i>)] ⁽¹⁾ [perkinsusveiki] ⁽¹⁾ [dvergkornadreyra] ⁽¹⁾ [rauðhala] ⁽¹⁾ [gulhöfðaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og i. þegar ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum],	
	eða	⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ [hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun ráðsins 2008/946/EB].	
	II.3.	⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁴⁾ [Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>) og/eða hvítblettaveiki sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið sjúkdómalaus eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi	
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að skrautlagardýrin sem um getur hér að ofan:	
	annaðhvort	⁽¹⁾ ⁽⁵⁾ [eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í upprunalandinu hefur lýst yfir að sé laust við ⁽¹⁾ [veirublæði] ⁽¹⁾ [iðradrep] ⁽¹⁾ [blóðþorra] ⁽¹⁾ [skjónakarpaherpesveiki] ⁽¹⁾ [marteliuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar ráðsins 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og i. þegar ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum],	
	eða	⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ [hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun ráðsins 2008/946/EB].	
	II.4.	Kröfur um flutning og merkingu	
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:	
	II.4.1.	skrautlagardýrin sem um getur hér að ofan eru geymd við aðstæður, þ.á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,	
	II.4.2	flutningagámurinn er hreinn og sóthreinsaður eða áður ónotaður, og	
	II.4.3.	sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum sem inniheldur viðeigandi upplýsingar sem um getur í reitum 1.7 til 1.13 í I. hluta þessa vottorðs og með eftirfarandi yfirlýsingu:	
	annaðhvort	⁽¹⁾ „Skraut“ ⁽¹⁾ [fiskar] ⁽¹⁾ [lindýr] ⁽¹⁾ í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr í Bandalaginu“]]	
	eða	⁽¹⁾ ⁽³⁾ [„Skraut-“] ⁽¹⁾ [fiskar] ⁽¹⁾ [lindýr] ⁽¹⁾ [krabbadýr] sem eru ætluð í sóttkví í Bandalaginu“].	
	II.5.	⁽¹⁾ ⁽⁷⁾ [Viðbótarábyrgð fyrir tegundir sem smitnæmar eru fyrir vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki, brisdrepi og sýkingu af völdum roðflyðrusníkils (roðflyðrusýki)	
		Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að skrautlagardýrin sem um getur hér að ofan:	
	annaðhvort	⁽¹⁾ [eru upprunnin í landi/á yfirráðasvæði, svæði, hólfi eða eldisstöð þar sem ekki er vitað til að tegundir sem eru smitnæmar fyrir vorveiru í ⁽¹⁾ [vatnakarpa], ⁽¹⁾ [nýrnaveiki], ⁽¹⁾ [brisdrepi] og ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki] séu til staðar]	
	eða	⁽¹⁾ [eru upprunnin í landi/á yfirráðasvæði, svæði, hólfi eða eldisstöð þar sem tilkynna ber lögbæru yfirvaldi um ⁽¹⁾ [vorveiru í vatnakarpa], ⁽¹⁾ [nýrnaveiki], ⁽¹⁾ [brisdrepi] og ⁽¹⁾ [roðflyðrusýki], og sem talin er sjúkdómalaus í samræmi við viðeigandi ESB-löggjöf ⁽⁸⁾]]	

LAND

Skrautlagardýr sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir skrautlagardýr

II.	Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
-----	-------------------	--------------------------------	-------

Athugasemdir

I. Hluti:

- Reitur 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0306, 0307 eða 0301 10.
- Reitur 1.20 og 1.28: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.
- Reitur 1.25: Merkið við „Sem gæludýr“ ef um er að ræða skrautlagardýr sem eiga að fara til endursölu í gæludýrabúðir eða svipuð fyrirtæki, „Sem sirkus-/sýningardýr“ ef um er að ræða skrautlagardýr sem ekki eru ætluð til endursölu og eiga að fara í lagardýrasöfn eða svipuð fyrirtæki, „Í sóttkví“ ef skrautlagardýrin eiga að fara í sóttkví.

II. Hluti:

(¹) Stríkið út það sem á ekki við.

(²) Liðir II.2 og II.3 í þessu vottorði eiga eingöngu við um tegundir sem smitnæmar eru fyrir einum eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.

(³) Kröfurnar í lið II.2 í þessu vottorði fyrir skrautlagardýr sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepri skulu, að því er varðar þann sjúkdóm, einungis gilda frá 1. janúar 2011 og fram að þeim tíma skal fella brott tilvísunina í þann sjúkdóm.

(⁴) Flytja má inn sendingar skrautlagardýra þrátt fyrir kröfurnar í liðum II.2 og II.3 ef þau eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/946/EB.

(⁵) Til að leyfi fáiast fyrir flutningi inn í Bandalagið verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepri (sjá 3. athugasemd), blóðmyndandi drepi, ostruveiki (*Bonamia exitiosa*), perkinsusveiki, dvergkornadreyra, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki.

(⁶) Til að leyfi fáiast fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólif sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, marteliuveiki, ostruveiki (*Bonamia ostreae*) eða hvítblettaveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða eftirlits- eða útrýmingaráætlunin gildir um. Gögn um sjúkdómastöðu á mismunandi svæðum Bandalagsins eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

(⁷) Liður II.5 í þessu vottorði gildir eingöngu um sendingar sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólif sem lýst hafa verið laus við vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki, brisdrep eða roðflyðrusýki, eða sem hafa áætlun um eftirlit eða útrýmingu eins eða fleiri þessara sjúkdóma sem samþykkt hefur verið í samræmi við ákvörðun 2004/453/EB og sendingin samanstendur af tegundum sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómnum sem sjúkdómaleysið eða eftirlits- og útrýmingaráætlunin gildir um. Smitnæmar tegundir eru tegundir sem eru tilgreindar sem slíkar í III. viðauka við ákvörðun 2004/453/EB eða í nýjustu útgáfu af alþjóðaheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um lagardýr og/eða handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.

(⁸) Sjúkdómaleysi í samræmi við 1. gr. ákvörðunar 2004/453/EB. Að því er varðar vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki og brisdrep er sjúkdómaleysi einnig viðurkennt í samræmi við nýjustu útgáfu af reglum og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):

Dagsetning:

Menntun, hæfi og titill:

Undirskrift:

Stimpill

C-HLUTI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir umflutning/geymslu á lifandi lagareldisdýrum, fiskhrognum og óslægðum fiski sem eru ætluð til manneldis

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

1. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Sími:		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.				
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími:		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími:					
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang		I.12. Upprunastaður Tollvörugemysla ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer				Birgir sem sér skipum fyrir vistum ☐ Samþykkisnúmer	
	I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur					
	I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Jámbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Tilvísun í skjöl:		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB				I.17.	
	I.18. Lýsing á vöru			I.19 Vörunúmer (ST-kóði):				
	I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐			I.22. Fjöldi			pakkninga	
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða					
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til manneldis ☐								
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði			I.27.					
I.28. Auðkenning vörunnar Tegund (Vísindaheiti) Kæligemysla Fjöldi pakkninga Eigin þyngd								

LAND

Umflutningur/geymsla lagareldisdýra sem eru ætluð til manneldis

II. Hluti: Vottorð	II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
	II.1	Heilbrigðisvottun		
	II.1.1.	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin sem um getur í I. hluta þessa vottorðs: uppfylla viðeigandi kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í fyrirmyndunum að vottorðum sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005.		
	Athugasemdir			
I. HLUTI:				
— Reitur 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0302, 0302 70, 0303, 0306 eða 0307.				
— Reitir 1.20 og 1.28: Að því er varðar magn skal gefa upp heildarbrúttóþyngd og eigin heildarþyngd í kg.				
Opinber skoðunarmaður				
Nafn (með hástöfum):			Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:			Undirskrift:	
Stimpill				

D-HLUTI

Viðbót vegna flutnings lifandi lagareldisdýra sjóleiðis

(Fyllist út og festist við dýraheilbrigðisvottorðið þegar flutningur að landamærum Evrópubandalagsins kemur sjóleiðis, hluta leiðarinnar eða alla leið.)

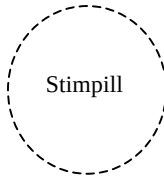
Yfirlýsing skipstjóra

Ég, undirritaður, skipstjóri á (heiti skips.....), lýsi því yfir að þau lifandi lagareldisdýr sem um getur í meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorði nr. hafa verið um borð í skipinu meðan á sjóferðinni stóð frá í (útflutningsland, svæði eða hölf) til í Evrópubandalaginu og að skipið kom ekki neinsstaðar við utan (útflutningsland, svæði eða hölf) á leið til Evrópubandalagsins, annarsstaðar en (viðkomuhafnir). Enn fremur hafa lagareldisdýrin ekki komist í snertingu við önnur lagardýr, sem eru í lakara heilbrigðisástandi, um borð á meðan á ferðinni stóð.

Gjört í hinn

(Komuhöfn)

(Komudagur)



(Undirskrift skipstjóra)

(Nafn með hástöfum og titill)

V. VIÐAUKI

Skýringar

- a) Lögbær yfirvöld upprunalandsins skulu gefa vottorðin út á grundvelli viðeigandi fyrirmyndar í II. eða IV. viðauka við þessa reglugerð, að teknu tilliti til ákvörðunarstaðarins og þess hvernig nota á sendinguna eftir að hún kemur á ákvörðunarstað.
- b) Tilgreina skal viðeigandi, sértækar kröfur í vottorðinu að teknu tilliti til stöðu ákvörðunarstaðarins í ESB-aðildarríkinu að því er varðar sjúkdóma, sem ekki eru framandi, sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB, eða sjúkdóma sem ákvörðunarstaðurinn hefur viðbótarábyrgðir fyrir í samræmi við ákvörðun 2004/453/EB eða ráðstafanir sem samþykktar hafa verið í samræmi við 43. gr. tilskipunar 2006/88/EB.
- c) „Upprunastaður“ skal vera staðurinn þar sem eldisstöðin eða lindýraræktunarsvæðið er staðsett og þar sem lagareldisdýrin voru ræktuð þar til þau náðu þeirri sólustærð sem á við um sendinguna sem vottorðið tekur til. Að því er varðar villt lagadýr skal „upprunastaður“ vera veiðistaður.
- d) Frumrit vottorðsins skal vera á einu blaði, áprentað báðum megin, eða form þess skal vera þannig, ef textinn þarf að vera lengri, að allar síðurnar myndi hluta af heild og að ekki sé hægt að aðskilja þær.
- e) Að því er varðar innflutning frá þriðju löndum inn í Bandalagið skal frumrit vottorðsins og merkimiðarnir, sem um getur í fyrirmyndinni að vottorðinu, vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli aðildarríkis ESB þar sem skoðunin á landamærastöðinni skal fara fram og á tungumáli þess aðildarríkis ESB sem er viðtökuaðildarríkið. Þessi aðildarríki geta þó heimilað notkun á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins í stað þeirra eigin, ásamt, ef þörf krefur, opinberri þýðingu.
- f) Ef viðbótarblöð eru fest við vottorðið til auðkenningar á vörum í sendingunni skulu þau teljast hluti af frumriti vottorðsins svo fremi sem undirskrift og stimpill opinbera dýralæknisins kemur fyrir á hverri síðu fyrir sig.
- g) Ef vottorðið, þ.m.t. viðbótarblöðin sem um getur í f-lið, er fleiri en ein síða skal hver síða númeruð neðst með blaðsíðunúmeri af heildarsíðufjölda og efst skal vera kóðanúmer vottorðsins sem lögbært yfirvald hefur úthlutað.
- h) Opinber skoðunarmaður skal fylla út frumrit vottorðsins og undirrita það innan 72 klukkustunda fyrir fermingu sendingarinnar eða innan 24 klukkustunda í þeim tilvikum þegar skoða verður lagareldisdýrin innan 24 klukkustunda fyrir fermingu. Lögbær yfirvöld upprunalandsins skulu sjá til þess að farið sé að meginreglum um útgáfu vottorðs sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/93/EB.
- i) Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn. Það sama á við um stimpla nema þeir séu upphleyptir eða séu vatnsmerki.
- j) Að því er varðar innflutning frá þriðju löndum inn í Bandalagið skal frumrit vottorðsins fylgja sendingunni þar til hún kemur á skoðunarstöð ESB á landamærum. Að því er varðar sendingar sem settar eru á markað í Bandalaginu skal frumrit vottorðsins fylgja sendingunni þar til hún kemur á lokaákvörðunarstað.
- k) Vottorð fyrir lifandi lagareldisdýr skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi. Þegar um er að ræða flutninga með skipi skal gildistíminn lengdur sem nemur tímalengd sjóferðarinnar. Í því skyni skal festa frumrit yfirlýsingar frá skipstjóranum, sem samin hefur verið í samræmi við viðbótina sem samin var í samræmi við fyrirmyndina í D. hluta IV. viðauka, við dýraheilbrigðisvottorðið.
- l) Vakin er athygli á því að almenn skilyrði fyrir flutningi á dýrum sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 geta, eftir atvikum, útheimt að gripið verði til ráðstafana eftir komu inn í Bandalagið ef kröfunum í þeirri reglugerð er ekki fullnægt.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 162/2009

2011/EES/5/44

frá 26. febrúar 2009

um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 3. mgr. 5. gr. og fyrstu mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn tilteknum, smitandi heilahrönnunarsjúkdómum í dýrum, eftirlit með þeim og útrýmingu þeirra. Þar er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli á grundvelli virks og hlutlauss eftirlits starfa eftir árlegri áætlun um vöktun með smitandi heilahrönnunarsjúkdómum.
- 2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra að því er varðar söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun eða förgun aukaafurða úr dýrum, í því skyni að koma í veg fyrir að þessar afurðir skapi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.
- 3) Í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um förgun efnis í 1. flokki, eins og það er skilgreint í b-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar.
- 4) Í I. hluta A-kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur varðandi vöktun nautgripa og um þær ráðstafanir sem beita skal eftir prófun á dýrunum.
- 5) Samkvæmt þeim reglum skal geyma alla skrokkhluta dýrs sem prófaðir eru með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðir, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé fargað í samræmi

við tvær þeirra aðferða sem settar eru fram í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002. Einnig skal öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar eða ófullnægjandi niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, fargað í samræmi við sömu förgunaraðferðir.

- 6) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að samþykkja megi viðbótaraðferðir við förgun efnis úr 1. flokki í ljósi þróunar á sviði vísindapekkingar. Aðrar aðferðir af því tagi eru samþykktar og mælt fyrir um þær í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 92/2005 ⁽³⁾.
- 7) Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins er rétt að breyta liðum 6.3 og 6.4 í I. hluta A-kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 þannig að ákvæði þeirra nái einnig til þessara viðbótaraðferða við förgun.
- 8) Í C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur sem gilda um sýnatöku og prófun á rannsóknarstofu til að ganga úr skugga um hvort smitandi heilahrönnunarsjúkdómur séu fyrir hendi.
- 9) Samkvæmt þeim reglum byggist fyrsta greiningaraðferðin, sem nota á til að fá staðfestingu þegar klíniskur grunur vaknar um kúariðutilvik, á vefjameinafræðilegri rannsókn, sem er sú aðferð sem mælt var með í fyrri útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningar-prófanir og bóluefni fyrir landdýr (Manual for diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals of the World Organisation for Animal Health (OIE)) (hér á eftir nefnd „handbókin“).
- 10) Í nýjustu útgáfu handbókarinnar, sem samþykkt var í maí 2008, er vefjameinafræðileg rannsókn ekki lengur talin sú tilvísunargreiningaraðferð sem á að nota við rannsókn á dýrum sem grunur leikur á um að séu sýkt af kúariðu. Samkvæmt handbókinni er nú unnt að nota aðferðir, þar sem beitt er mótefnalitun vefja, og ónæmisefnafræðilegar aðferðir, þ.m.t. flýtiprófanir, í þessum tilgangi. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma telur það rétt og vísindalega traust að nota sömu aðferðir við rannsókn á sauðfê og geitum, sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi heilahrönnun.
- 11) Því er rétt að breyta þeim aðferðum og aðferðarlýsingum sem nota skal við virkt eftirlit með kúariðu í nautgripum til að endurspegla þessar breytingar á handbókinni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 55, 27.2.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27.

- 12) Í c-lið liðar 3.2 í C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um nánari rannsókn á jákvæðum tilvikum riðuveiki í sauðfé og geitum í því skyni að kanna hvort kúariða sé hugsanlega fyrir hendi.
- 13) Í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 26. október 2005, um flokkun afbrigðilegra tilvika smitandi heilahrönnunar hjá smáum jörturdýrum ⁽¹⁾, kemur fram að tilvik afbrigðilegar riðuveiki séu auðgreinanleg frá kúariðu. Auk þess kemur fram í viðmiðunarreglum ⁽²⁾ tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma að ef smitandi heilahrönnun er staðfest sem afbrigðilegt tilvik riðuveiki sé ekki þörf á frekari rannsóknum.
- 14) Því er rétt að afbrigðileg tilvik riðuveiki, sem hafa greinst, séu undanþegin kröfunni um frekari rannsókn sem sett er fram í c-lið liðar 3.2 í C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 15) Í 4. lið C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiprófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum.
- 16) Viðskiptaheiti nokkurra prófana vegna smitandi heilahrönnunar, sem nú eru samþykktar, hafa nýlega breyst. Í þágu gagnsæis skulu þessar breytingar koma fram í 4. lið C-kafla X. viðauka.
- 17) Auk þess eru fyrirtækin, sem framleidda tiltekin flýtipróf, ekki lengur til. Önnur fyrirtæki, sem framleiða flýtipróf, hafa ekki sent ítarlega lýsingu á gæðakerfi sínu til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til endurskoðunar. Tiltekin önnur flýtipróf hafa verið tekin af markaði.
- 18) Því er rétt að breyta skránum yfir flýtiprófanir, sem hafa verið samþykktar til vöktunar vegna kúariðu og smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, sem settar eru fram í 4. lið C-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, til samræmis við það.
- 19) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu er rétt að breyta orðalagi í fyrirsögn c-liðar í 3.2 lið C-kafla X. viðauka til samræmis við almennt gildissvið 3.2 liðar C-kafla X. viðauka sem tengist prófunum á rannsóknarstofu til að greina hvort sauðfé og geitur séu með smitandi heilahrönnun.
- 20) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2005) 276, bls. 1–30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

VIDAUKI

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað liða 6.3 og 6.4 í I. hluta. A-kafla III. viðauka komi eftirfarandi:

- „6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem prófaðir eru vegna kúariðu, þ.m.t. húð, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé fargað í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002.
- 6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar eða ófullnægjandi niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a-, b- og e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta B-kafla.“

2. Í X. viðauka er C-kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað a- og b-liðar liðar 3.1 komi eftirfarandi:

„a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 12. gr., skulu þegar í stað send í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. aðferð sem byggist á mótefnalitun vefja (IHC),
- ii. SAF-mótefnaþrykk eða önnur aðferð sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur samþykkt,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum (fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn,
- v. samsetning flýtiprófana eins og mælt er fyrir um í þriðju undirgrein.

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má bæði nota við frumskimun á tilvikum, þar sem grunur er um smit, og til staðfestingar, ef niðurstöður eru ófullnægjandi eða jákvæðar, í framhaldi af því samkvæmt viðmiðunarreglunum frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og að því tilskildu að:

- i. staðfestingarprófunin fari fram á landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, og
- ii. önnur af tveimur flýtiprófunum sé vesturþrykk, og
- iii. í hinni flýtiprófuninni, sem notuð er:
 - sé neikvæður samanburðarvefur og sýni úr nautgrip, sem greinst hefur með kúariðu, er jákvæður samanburðarvefur,
 - og að hún sé af annarri gerð en prófunin sem notuð var til frumskimunar, og
- iv. ef notað er flýtivisturþrykk sem fyrsta prófun skulu niðurstöður þeirrar prófunar skjalfestar og lagðar fyrir landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofuna fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, og
- v. ef niðurstöður frumskimunar eru ekki staðfestar með flýtiprófun í kjölfarið skal rannsaka sýnið með einni af hinum staðfestingaraðferðunum, ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem beitt er í þessu skyni, eru ófullnægjandi eða neikvæðar, skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Ef niðurstöður úr einni staðfestingarrannsókninni, sem um getur í liðum i–v í fyrstu undirgrein eru jákvæðar, skal lítið svo á að dýrin hafi greinst með kúariðu.

b) *Vöktun kúariðu*

Sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. hluta A-kafla í III. viðauka, skulu rannsökuð með flýtiprófun.

Ef niðurstöður flýtiprófunar eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal sýnið þegar í stað sent í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. aðferð sem byggist á mótefnalitun vefja (IHC),
- ii. SAF-mótefnaþrykk eða önnur aðferð sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur samþykkt,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum (fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn,
- v. samsetning flýtiprófana eins og mælt er fyrir um í fjórðu undirgrein.

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má bæði nota við frumskimun og, ef niðurstöðurnar eru ófullnægjandi eða jákvæðar, til staðfestingar í framhaldi af því, samkvæmt viðmiðunarreglunum frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og að því tilskildu að:

- i. staðfestingarprófunin fari fram á landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, og
- ii. önnur af tveimur flýtiprófunum sé vesturþrykk, og
- iii. í hinni flýtiprófuninni, sem notuð er:
 - sé neikvæður samanburðarvefur og sýni úr nautgrip, sem greinst hefur með kúariðu, er jákvæður samanburðarvefur,
 - og að hún sé af annarri gerð en prófunin sem notuð var til frumskimunar, og
- iv. ef notað er flýtivisturþrykk sem fyrsta prófun skulu niðurstöður þeirrar prófunar skjalfestar og lagðar fyrir landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofuna fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma, og
- v. ef niðurstöður frumskimunar eru ekki staðfestar með flýtiprófun í kjölfarið skal rannsaka sýnið með einni af hinum staðfestingaraðferðunum, ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem beitt er í þessu skyni, eru ófullnægjandi eða neikvæðar, skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Dýr telst jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður flýtiprófunarinnar eru ófullnægjandi eða jákvæðar, og a.m.k. ein staðfestingarrannsóknanna sem um getur í i- til v-lið fyrstu undirgreinar er jákvæð.“

b) Í stað a-liðar í lið 3.2 komi eftirfarandi:

„a) *Tilvik þar sem grunur er um smit*

Sýni úr sauðfé og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 12. gr., skulu þegar í stað sent í staðfestingarrannsókn þar sem a.m.k. ein eftirtalinna aðferða og aðferðarlýsinga, sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, er notuð:

- i. aðferð sem byggist á mótefnalitun vefja (IHC),
- ii. SAF-mótefnaþrykk eða önnur aðferð sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur samþykkt,
- iii. staðfesting á dæmigerðum þráðlum (fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn,
- iv. vefjameinafræðileg rannsókn,

Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Flýtiprófanir má nota við frumskimun á tilvikum þar sem grunur er um smit. Slíkar prófanir má ekki nota til staðfestingar í kjölfarið.

Ef niðurstöður flýtiprófunar, sem notuð er til frumskimunar á tilvikum, þar sem grunur er um smit, eru jákvæðar eða ófullnægjandi skal sýnið sent í rannsókn þar sem notuð er a.m.k. ein þeirra staðfestingarrannsókna sem um getur í liðum i–iv í fyrstu undirgrein. Ef vefjameinafræðilegri rannsókn er beitt í þessu skyni en niðurstöður hennar reynast ófullnægjandi eða neikvæðar skal rannsaka vefina enn frekar með einni af hinum staðfestingaraðferðunum og aðferðarlýsingunum.

Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni, sem um getur í liðum i–iv í fyrstu undirgrein eru jákvæðar teljast dýrin vera jákvæð með tilliti til smitandi heilahrörmunar og framkvæma skal frekari rannsókn eins og um getur í c-lið.

- c) Í lið 3.2 komi eftirfarandi í stað fyrirsagnar c-liðar:

„c) Frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum smitandi heilahrörmunar“

- d) Í stað i. liðar í c-lið 3.2. liðar komi eftirfarandi:

„i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi mótefnaþrykki

Sýni, sem tengjast tilvikum, þar sem klínískur grunur er fyrir hendi, og úr dýrum, sem hafa verið prófuð í samræmi við 2. og 3. lið II. hluta A-kafla III. viðauka, sem eru talin jákvæð tilvik smitandi heilahrörmunar en eru ekki afbrigðileg tilvik riðuveiki, í kjölfar rannsóknanna sem um getur í a- eða b-lið, eða sýni, sem hafa einkenni sem prófunarstofa telur að kalli á frekari rannsókn, skulu send áfram til frekari rannsóknar með aðferð sem byggist á frumgreiningu sameinda hjá:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France,
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom eða
- rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, sem hefur með góðum árangri tekið þátt í frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur staðið fyrir vegna notkunar á aðferð sem byggist á frumgreiningu sameinda.”

- e) Í ii. lið c-liðar í lið 3.2. komi „smitandi heilahrörmun“ í stað „riðuveiki“.

- f) Í stað 4. liðar komi eftirfarandi:

„4. Flýtiprófanir

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun kúariðu í nautgripum:

- mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes (príónleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrörmun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),
- ónæmismæling í örbakka til greiningar á PrPSc (Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrörmun, útgáfa 3),
- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSe SAP-greiningarprófunarsetti, með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum með TeSe-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSe flýtiprófun)
- ónæmismæling í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príónleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

- ónæmismæling þar sem notuð er efnafræðileg fjöliliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen prófunarsett, EIA),
- ónæmismæling með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (príónleit með PrioSTRIP),
- tvíhliða ónæmismæling þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),
- prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrPSc (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun smitandi heilahrömunar í sauðfé og geitum:

- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSeE SAP-greiningarprófunarsetti, með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiprófun)
- ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSeE greiningarprófunarsetti fyrir sauðfé og geitur, með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiprófun fyrir sauðfé og geitur),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrömun, útgáfa 2.0),
- ónæmismæling í örbakka til greiningar á PrPSc (Enfer TSE, útgáfa 3),
- ónæmismæling þar sem notuð er efnafræðileg fjöliliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen prófunarsett, EIA),
- mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksaðferð (Western blot), til að greina próteasa-K-þolna bútinna PrPRes (príónleit, vesturþrykk, fyrir smá jörturdýr (Prionics-Check Western test),
- efnaljómunarónæmismæling í örbakka (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrPSc (príónleit LIA (Prionics Check LIA), fyrir smá jörturdýr).

Við allar prófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleðbeiningar framleiðandans.

Framleiðendur flýtiprófa skulu vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðendur skulu leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 199/2009

2011/EES/5/45

frá 13. mars 2009

um bráðabirgðaráðstafanir, sem víkja frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar beina afhendingu á litlu magni af nýju kjöti af hópum holdakjúklinga og kalkúna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripið sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri hættu sem lýðheilsu stafar af þeim.
- 2) Reglugerð (EB) nr. 2160/2003 gildir ekki um frumframleiðslu til einkanota á heimilum eða sem leiðir til beinnar afhendingar framleiðandans á litlu magni af vöru á forstigi framleiðslunnar til lokaneytanda eða til smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda vöru á forstigi framleiðslunnar beint til neytenda. Samkvæmt þeirri reglugerð á slík bein afhending að falla undir gildissvið innlendra reglna sem tryggja að markmiðum reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 sé náð.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að setja skuli markmið Bandalagsins um að draga úr algengi allra sermigerða salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, í holdakjúklingum og kalkúnum á frumframleiðslustigi. Í henni er einnig kveðið á um að í markmiði Bandalagsins skuli koma fram skilgreining á þeim prófunarkerfum sem eru nauðsynleg til að sannreyna að markmiðið hafi náðst.
- 4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 646/2007 ⁽²⁾ er til framkvæmdar reglugerð (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru

til að draga úr algengi tiltekinna gerða salmonellu í holdakjúklingum á frumframleiðslustigi. Þar er einnig sett fram prófunarkerfi sem er nauðsynlegt til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins. Prófunarkerfið kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2009.

- 5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 584/2008 ⁽³⁾ er til framkvæmdar reglugerð (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna gerða salmonellu í kalkúnum á frumframleiðslustigi. Þar er einnig sett fram prófunarkerfi sem er nauðsynlegt til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins. Prófunarkerfið kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.
- 6) Reglugerð (EB) nr. 2160/2003 gildir ekki um tiltekna frumframleiðslu. Hins vegar gildir hún um hópaholdakjúklinga og kalkúna ef framleiðandinn ætlar að afhenda lítið magn af fersku kjöti sem kemur af slíkum hópum til lokaneytanda eða til smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda slíkt kjöt beint til lokaneytenda. Samkvæmt prófunarkerfunum, sem sett eru fram í reglugerðum (EB) nr. 646/2007 og (EB) nr. 584/2008, er skylt að framkvæma prófanir á þessum alifuglum fyrir slátrun.
- 7) Prófanir á slíkum hópum holdakjúklinga og kalkúna leiða til framkvæmdaröðugleika fyrir framleiðendur með mjög fá dýr það eð gerð yrði krafa um samfelldar prófanir fyrir slátrun. Sala gæti m.a. raskast vegna þess að niðurstöður prófananna þurfa að liggja fyrir áður en slátrað er.
- 8) Til að koma í veg fyrir að undanþága frá skyldubundnum, samfelldum prófunum hjá slíkum hópum auki áhættu fyrir lýðheilsu skulu aðildarríkin setja innlendar reglur sem gilda um afhendingu fersks kjöts frá framleiðanda til að tilgangi reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 sé náð.
- 9) Því er rétt að undanskilja til bráðabirgða frá gildissviði reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 hópaholdakjúklinga og kalkúna þegar framleiðandinn ætlar að afhenda lítið magn af fersku kjöti, sem kemur af slíkum hópum, til lokaneytanda eða til smásölufyrirtækja á staðnum sem afgreiða slíkt kjöt beint til lokaneytenda.
- 10) Slík afhending er sjaldgæf yfir vetrarmánuðina og því skal bráðabirgðaráðstöfunin gilda frá vorinu 2009.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 14.3.2009, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 151, 13.6.2007, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 3.

- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 skal sú reglugerð ekki gilda um hópa holdakjúklinga og kalkúna ef framleiðandinn ætlar einungis að afhenda lítið magn af fersku kjöti, sem kemur af slíkum hópum, eins og skilgreint er í lið 1.10 í I. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽¹⁾, til:

- a) lokaneytanda eða

- b) smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda ferskt kjöt beint til lokaneytandans.

2. Aðildarríkin skulu, eins og um getur í 1. mgr., setja innlendar reglur sem gilda um afhendingu fersks kjöts frá framleiðanda til að tilgangi reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 sé náð.

2. gr.

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

Hún gildir í þrjú ár.

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

Gjört í Brussel 13. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa Stjóð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 213/2009

2011/EES/5/46

frá 18. mars 2009

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð (EB) nr. 1003/2005 að því er varðar varnir og prófanir með tilliti til salmonellu í hópum undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* og kalkúnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 5. gr. og 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripid sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri áhættu sem stafar af þeim fyrir lýðheilsu.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2160/2003 gilda sértækar kröfur fyrir hópá undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* hvenær sem tiltekin greining á sýnum bendir til að *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* finnist í slíkum hópum. Tilgangurinn með þessum kröfum er að koma í veg fyrir að smit berist í framleiðsluferlið fyrir egg og holdakjúklingakjöt, nánar tiltekið frá undaneldisdýrum til afkvæma þeirra. Gera skal svipaðar kröfur um framleiðslu á kalkúnum til að koma í veg fyrir að smit berist í framleiðsluferli kalkúnakjöts. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2160/2003 til samræmis við það.

- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 frá 30. júní 2005 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í alifuglahópum af tegundinni *Gallus gallus* ⁽²⁾, er mælt fyrir um markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna tegunda *Salmonella* í hópum undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus*. Að auki er í viðaukanum við þá reglugerð sett fram prófunarkerfi sem nauðsynlegt er til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins.
- 4) Samkvæmt 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1003/2005 skal framkvæmdastjórnin endurskoða markmið Bandalagsins í ljósi niðurstaðna eftir fyrsta framkvæmdarár landsbundnu varnaráætlanna, sem samþykktar voru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2160/2003. Árið 2007 var fyrsta framkvæmdarárið.
- 5) Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdóma, sem berast í fólki ⁽³⁾, hafa aðildarríkin sent framkvæmdastjórninni niðurstöður úr vöktun sinni fyrir árið 2007. Í ljósi þessara niðurstaðna virðist ekki nauðsynlegt að breyta markmiði Bandalagsins.
- 6) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að ráðstafa fjármagni á skilvirkan hátt skal heimila aðildarríkjum, sem hafa náð markmiði Bandalagsins, að draga úr tíðni opinbers eftirlits. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1003/2005 til samræmis við það.
- 7) Endurskoðun á prófunarkerfinu, sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1003/2005, leiddi í ljós erfiðleika við framkvæmd leiðbeininga um sýnatöku og nýjar upplýsingar hafa komið fram um næmi prófunarkerfa. Því ber að breyta prófunarkerfinu.
- 8) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 2160/2003 og 1003/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 13.

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003 komi eftirfarandi í stað fyrirsagnarinnar og 1. liðar:

„C. Sérstækar kröfur varðandi hópa undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* og kalkúna til undaneldis

1. Grípa skal til ráðstafananna, sem mælt er fyrir um í 3. til 5. lið, ef greining á sýnum, sem tekin eru í samræmi við B-hluta eða í samræmi við prófunarkerfin sem sett eru fram í

viðaukunum við reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 ^(¹) og (EB) nr. 584/2008 ^(²), bendir til að *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* finnist í hópi undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* eða í kalkúnum til undaneldis við þær kringumstæður sem settar eru fram í 2. lið.

^(¹) Stjtið. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12.

^(²) Stjtið. ESB L 162, 21.6.2008, bls. 3. “

2. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1003/2005 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Þó skulu ákvæði 2. gr. gilda frá 1. apríl 2009 og 1. gr. frá 1. janúar 2010.

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

Gjört í Brussel 18. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„VIDAUKI

Prófunarkerfi sem er nauðsynlegt til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins um að draga úr *Salmonella enteritidis*, *Salmonella hadar*, *Salmonella infantis*, *Salmonella typhimurium* og *Salmonella virchow* í hópum fullorðinna undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus*

1. SÝNATÖKURAMMI

Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa fullorðinna alihænsna af tegundinni (*Gallus gallus*) til undaneldis sem samanstanda af a.m.k. 250 fuglum (hópar undaneldisfugla).

2. VÖKTUN Í HÓPUM UNDAELDISFUGLA

2.1. Staður, tíðni og staða sýnatöku

Taka skal sýni úr hópum undaneldisfugla að frumkvæði stjórnandans og sem lið í opinberu eftirliti.

2.1.1. Sýnataka að frumkvæði stjórnanda

Sýnataka skal fara fram á tveggja vikna fresti á öðrum þeirra staða sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt til þess, annaðhvort:

- a) í útungunarstöðinni eða
- b) á bújörðinni.

Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að ákveða að nota annan hvorn kostinn sem um getur í a-lið eða b-lið fyrir öll prófunarkerfin fyrir alla undaneldishópa holdakjúklinga og annan þessara kosta fyrir hópa undaneldisvarphæna. Sýnataka á bújörðum, sem aðallega flytja út eða stunda viðskipti með útungunaregg við önnur aðildarríki, skal alltaf fara fram á bújörðinni. Lögbært yfirvald skal koma á þeirri verklagsreglu að ef sermigerðir salmonellu, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. (hér á eftir nefnt „viðkomandi salmonella“), finnast við sýnatöku, sem er að frumkvæði stjórnandans, skal rannsóknarstofan, sem framkvæmir greininguna, tilkynna lögbæru yfirvaldi tafarlaust um það. Það er á ábyrgð stjórnandans og rannsóknarstofunnar, sem framkvæmir greininguna, að tilkynna tímanlega um greiningu á salmonellu, þ.m.t. sermigerð hennar.

Þrátt fyrir þetta er lögbæru yfirvaldi heimilt að eigin vild, ef markmið Bandalagsins hefur náðst í a.m.k. tvö almanaksár samfelld, að lengja tímann milli sýnatöku á bújörðinni þannig að hún sé gerð með þriggja vikna millibili. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að hverfa aftur til sýnatöku með tveggja vikna millibili ef hópur á bújörðinni greinist jákvæður, og/eða í öðrum tilvikum sem lögbært yfirvald telur rétt að gera það.

2.1.2. Sýnataka vegna opinbers eftirlits

Með fyrirvara um hluta C.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2130/2003 skal opinber sýnataka felast í:

2.1.2.1. Ef sýnataka, sem er að frumkvæði stjórnandans, á sér stað í útungunarstöðinni:

- a) venjubundinni sýnatöku í útungunarstöðinni með 16 vikna millibili og
- b) venjubundinni sýnatöku á bújörðinni tvisvar í framleiðsluferlinu, þá fyrri innan fjögurra vikna frá því að varpskeið hefst eða eftir flutning í varpeiningu og þá síðari nálægt lokum varpskeiðsins, í fyrsta lagi átta vikum fyrir lok framleiðsluferlisins,
- c) sýnatöku til staðfestingar á bújörðinni eftir að viðkomandi salmonella hefur greinst í sýnum frá útungunarstöðinni.

2.1.2.2. Ef sýnataka, sem er að frumkvæði stjórnandans, á sér stað á bújörðinni skal venjubundin sýnataka fara fram þrisvar í framleiðsluferlinu:

- a) innan fjögurra vikna frá því að varpskeið hefst eða eftir flutning í varpeiningu,
- b) nálægt lokum varpskeiðsins, í fyrsta lagi átta vikum fyrir lok framleiðsluferlisins,

- c) meðan á framleiðslu stendur, á einhverjum tímapunkti sem er nægilega langt í tíma frá sýnatökunni sem um getur í a- og b-lið.

2.1.2.3. Þrátt fyrir 2.1.2.1. og 2.1.2.2. lið og ef markmið Bandalagsins hefur náðst í a.m.k. tvö almanaksár í röð getur lögbært yfirvald látið eftirfarandi sýnatöku koma í stað venjubundinnar sýnatöku:

- a) einu sinni á bújörðinni, hvenær sem er í framleiðsluferlinu, og einu sinni á ári í útungunarstöðinni eða
- b) tvisvar sinnum á bújörðinni, hvenær sem er í framleiðsluferlinu með nægilega löngu millibili.

Sýnataka, sem lögbært yfirvald framkvæmir, má koma í stað sýnatöku að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis.

2.2. Aðferðalýsing við sýnatöku

2.2.1. Sýnataka í útungunarstöðinni

Taka skal a.m.k. eitt sýni fyrir hvern hóp undaneldisfugla í hvert skipti sem sýni eru tekin. Skipuleggja skal sýnatöku á klakdegi þegar hægt er að taka sýni úr öllum hópum undaneldisfugla og allt efni úr öllum útungunarvélum, sem klaktir ungar eru teknir úr á sýnatökudeginum, skal koma fram í réttu hlutfalli í sýnunum. Ef fleiri en 50 000 egg frá einum hópi eru í útungunarvélunum skal taka annað sýni hjá þeim hópi.

Sýnið skal a.m.k. samanstanda af:

- a) einu samsettu sýni af sýnilega óhreinum klæðningum úr eggjagrindum sem tekið er af handahófi úr fimm aðskildum útungunarbökkum eða stöðum í útungunarvélinni, þannig að alls séu tekin sýni af a.m.k. 1 m²; ef útungunaregg úr einhverjum hópi undaneldisfugla eru í fleiri en einni útungunarvél skal þó taka samsett sýni úr allt að fimm útungunarvélum, eða
- b) einu sýni af a.m.k. 900 cm² yfirborðsfleti alls, sem er tekið með einum eða fleiri rökum sýnatökuklútum (e. fabric swab) af öllum yfirborðsfletinum á botninum í a.m.k. fimm eggjagrindum þegar allir kjúklingarnir hafa verið fluttir á brott eða úr dúni af fimm stöðum, þ.m.t. af gólfinu, úr allt að fimm útungunarvélum með útunguðum eggjum frá hópnum, og það skal tryggt að a.m.k. eitt sýni sé tekið úr hverjum hópi sem eggin komu úr, eða
- c) tíu grömmum af brotinni eggjaskurn, sem tekin er úr a.m.k. 25 mismunandi eggjagrindum (þ.e. 250 g upphaflegt sýni) úr allt að fimm útungunarvélum með útunguðum eggjum úr hópnum og sem er mulin og blandað saman og skipt í 25 g undirsýni til prófunar.

Fylgja skal verklagsreglunum sem lýst er í a-, b- og c-lið við sýnatöku að frumkvæði stjórnandans, sem og við opinbera sýnatöku. Ekki er skylt að telja með útungunarvél með eggjum frá mismunandi hópum ef a.m.k. 80% eggjanna eru í öðrum útungunarvélum sem sýni eru tekin úr.

2.2.2. Sýnataka á bújörðinni

2.2.2.1. Venjubundin sýnataka að frumkvæði stjórnanda

Tekin sýni skulu einkum samanstanda af saursýnum og skal markmiðið vera að greina 1% algengi innan hóps með 95% öryggismörkum. Til að þetta náist skulu sýnin mynduð úr einu af eftirfarandi:

- a) Blönduðu driti, sem er samsett úr aðskildum sýnum úr fersku driti sem hvert vegur a.m.k. 1 g og sem eru tekin af handahófi af nokkrum mismunandi svæðum í húsinu þar sem hópurinn er haldinn, eða, ef hópurinn hefur frjálst aðgengi að fleiri en einu húsi á tiltekinni bújörð, úr hverri húsaþyrpingu á bújörðinni þar sem hópurinn er haldinn. Safna má saman driti til greiningar í a.m.k. 2 safnsýni.

Fjöldi þeirra staða þar sem taka skal mismunandi saursýni til að búa til safnsýni skal vera sem hér segir:

Fjöldi fugla í hópnum	Fjöldi saursýna sem skal taka í hópnum
250–349	200
350–449	220
450–799	250
800–999	260
1 000 eða fleiri	300

b) Sýnatökuyfirhlífa- og/eða ryksýni:

Sýnatökuyfirhlífar, sem notaðar eru, skulu vera nægilega gleypnar til að sjúga í sig raka. Einnig má nota „sokka“ úr gríjuhólki í þessum tilgangi.

Væta skal yfirborð yfirhlífanna sem nota á til sýnatöku með viðeigandi þynningarvökva (s.s. 0,8% natríumklóríði og 0,1% peptóni í dauðhreinsuðu, afjónuðu vatni, eða dauðhreinsuðu vatni eða hvers kyns öðru þynningarefni sem lögbært yfirvald samþykkir).

Sýnin skulu tekin með því að ganga um húsið eftir leið sem skilar dæmigerðum sýnum fyrir alla hluta hússins eða viðkomandi svæði. Þetta skal einnig ná til svæða sem eru þakin undirburði og svæða með rimlum, að því tilskildu að öruggt sé að ganga á rimlunum. Sýnataka skal ná til allra stía í húsinu. Þegar sýnatöku er lokið á tilteknu svæði skal taka yfirhlífarnar, sem notaðar voru til sýnatöku, varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim.

Sýnin skulu samanstanda af:

- i. fimm pörum af yfirhlífum, sem notaðar voru til sýnatöku, sem hvert um sig skal svara til u.þ.b. 20% af flatarmáli hússins; safna má sýnunum saman til greiningar í a.m.k. tvö safnsýni, eða
- ii. a.m.k. einu pari af yfirhlífum, sem notaðar voru til sýnatöku, sem svara til alls hússins ásamt ryksýni til viðbótar sem safnað var af mörgum stöðum um allt húsið, af yfirborðsflötum sem voru sýnilega rykugir. Nota skal einn eða fleiri rakan sýnatökuklút til að safna þessu ryksýni af a.m.k. 900 cm² heildaryfirborðsfleti.

c) Í hópum undaneldisfugla í búrum geta tekin sýni samanstandið af eðlilega blönduðu driti af færíböndum sem fjarlægja drit, af sköfum eða úr djúpum dritkjöllum, eftir því um hvers konar hús er að ræða. Safna skal tveimur sýnum sem vega a.m.k. 150 g og prófa sýnin hvort fyrir sig:

- i. af færíböndum fyrir drit undir hverri röð búra, sem eru látin ganga reglulega og losa dritið inn í snigil eða á færibandakerfi,
- ii. dritkjallarakerfi, þar sem drit er skafið niður í djúpan kjallara undir húsinu af sérstökum plötum (e. deflectors) sem eru undir húsinu,
- iii. dritkjallarakerfi í húsi með búrum sem er raðað í tröppugang þannig að engin búr eru fyrir ofan önnur og dritið fellur beint ofan í kjallarann.

Í hverju húsi eru venjulega raðir af búrum á mörgum hæðum. Í heildarsafnsýninu skal vera blandað drit úr hverjum stafla. Taka skal tvö safnsýni fyrir hvern hóp eins og lýst er í þriðja til sjötta undirlið hér á eftir:

Ef um er að ræða færirbanda- eða sköfukerfi skal láta þau ganga á sýnatökudeginum áður en sýnin eru tekin.

Ef um er að ræða kerfi þar sem sérstakar plötur eru undir búrum og sköfum skal safna blönduðu driti sem hefur safnast á sköfuna eftir að kerfið hefur verið látið ganga.

Ef um er að ræða kerfi með búrum sem er raðað í tröppugang og færirband eða sköfukerfi er ekki fyrir hendi er nauðsynlegt að safna blönduðu driti á mörgum stöðum úr dritkjallaranum.

Kerfi með færirböndum fyrir drit: taka skal safnsýni úr saurefni við endann á færirböndunum þar sem dritið er losað.

2.2.2.2. Opinber sýnataka

a) Venjubundin sýnataka skal fara fram eins og lýst er í lið 2.2.2.1.

b) Sýnataka til staðfestingar í kjölfar greiningar á viðkomandi salmonellu úr sýnum frá útungunarstöðinni skal fara fram eins og lýst er í lið 2.2.2.1. Taka má viðbótarsýni til prófunar á því hvort notuð hafi verið sýklalyf eða sýkklahemjandi efni á eftirfarandi hátt: taka skal fugla af handahófi úr hverju alifuglahúsi á býlinu, að öllu jöfnu allt að fimm fugla úr hverju húsi, nema yfirvaldið telji nauðsynlegt að taka sýni úr fleiri fuglum. Ef upptök sýkingarinnar eru óstaðfest skal prófa fyrir sýklalyfjum eða gera nýja bakteríufræðilega prófun með tilliti til salmonellu í hópnum eða afkvæmum hans, áður en viðskiptahöftum er aflétt. Ef sýklalyf eða sýkklahemjandi efni greinast skal litið svo á að salmonellusýkingin sé staðfest.

c) Tilvik þar sem grunur er um smit

Í undantekningartilvikum þar sem lögbært yfirvald hefur ástæðu til að efast um niðurstöðurnar (falsjákvæðar eða falsneikvæðar niðurstöður) getur það ákveðið að endurtaka prófanirnar í samræmi við b-lið.

3. RANNSÓKN Á SÝNUM

3.1. Undirbúningur sýnanna

3.1.1. Klæðningar úr eggjagrindum:

- a) setja skal sýnin í 1 lítra af jöfnuðu peptónvatni sem hefur verið hitað að stofuhita og blanda varlega saman,
- b) ræktun sýnisins er haldið áfram með greiningaraðferðinni sem lýst er í lið 3.2.

3.1.2. Sýni af yfirhlífum og ryksýni:

- a) Taka skal yfirhlífa-/sokkaparið/-pörin, sem notað var eða notuð voru til sýnatöku, og ryksýnið (sýnatökuklútur) varlega upp til að saurefni eða laust ryk, sem loðir við þau, losni ekki og setja þau í 225 ml af jöfnuðu peptónvatni sem hefur verið hitað að stofuhita. Jafnaða peptónvatnið skal fljóta alveg yfir sýnatökuyfirhlífarnar og taupinnana til að nóg sé af vökva umhverfis sýnið til að salmonellubakteríur geti borist út frá sýninu og því má bæta við meira af jöfnuðu peptónvatni ef nauðsyn krefur. Sýnatökuyfirhlífarnar og sýnatökuklúturnir skulu undirbúin hvor í sínu lagi.
- b) Þegar fimm pör af sýnatökuyfirhlífum eru sett saman í tvö safnsýni skal setja hvort safnsýni í 225 ml af jöfnuðu peptónvatni, eða meira ef nauðsyn krefur, til að það fljóti yfir sýnið og til að nóg sé af vökva umhverfis sýnið til að salmonellubakteríur geti borist út frá sýninu.
- c) Sýninu skal snúið í hringi svo að það mettist til fulls og halda skal ræktun áfram með greiningaraðferðinni sem lýst er í lið 3.2.

3.1.3 Önnur sýni úr saurefni:

- a) Saurýni skal hópa og blanda vandlega saman og taka úr blöndunni 25 g undirsýni til ræktunar.
- b) Bæta skal 25 g undirsýninu við 225 ml af jöfnuðu peptónvatni sem hefur verið hitað að stofuhita.
- c) Ræktun sýnisins skal haldið áfram með því að nota greiningaraðferðina sem lýst er í lið 3.2.

Ef samþykktir ISO-staðlar fyrir undirbúning viðkomandi sýna til að greina salmonellu liggja fyrir skal nota þá í stað framangreindra ákvæða um undirbúning sýna.

3.2. Greiningaraðferð

Greining á *Salmonella* spp. skal gerð í samræmi við 1. breytingu á EN/ISO 6579-2002/Amd1:2007. „Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. – Breyting 1: Viðauki D: Detection of *Salmonella* spp. in animal faeces and in environmental samples from the primary production stage“.

Að því er varðar sýnin af sýnatökuyfirhlífum, ryksýnin og önnur sýni úr saurefni, sem um getur í lið 3.1, er mögulegt að hópa ræktuð sýni í auðguðu vökvaeti með jöfnuðu peptónvatni til ræktunar síðar Til þess skal rækta bæði sýnin í jöfnuðu peptónvatni eins og venjulega. Taka skal 1 ml af vökvaeti úr hverju sýni og blanda vandlega saman og taka síðan 0,1 ml af blöndunni og sá í skál með umbreyttu, hálfköstlu Rappaport-Vassiladis æti (MSRV)) með venjubundinni aðferð.

Ekki skal hrista sýni í jöfnuðu peptónvatni, eða hringsnúa því eða róta því til á annan hátt eftir ræktun því það leysir úr læðingi letjandi agnir og dregur úr síðari aðgreiningu í umbreyttu, hálfköstlu Rappaport-Vassiladis æti.

3.3 Sermigerðargreining

Að minnsta kosti eitt einangur úr hverju sýni með jákvæða svörun skal greint samkvæmt Kaufmann-White kerfinu.

4. NIÐURSTÖÐUR OG SKÝRSLUGJÖF

Hópur undaneldisfugla telst sýktur þegar verið er að sannreyna hversu vel miðar að ná markmiði Bandalagsins ef staðfest er að viðkomandi salmonella (ef ekki er um að ræða bóluefnisstofna) hafi greinst í einu eða fleiri sýnum (eða ef fyrir liggur opinber staðfesting annars aðila í aðildarríkinu vegna viðkomandi saursýna eða sýna úr líffærum úr fuglum) sem tekin voru á bújörðinni, jafnvel þótt salmonella hafi einungis greinst í ryksýninu. Þetta á ekki við um undantekningartilvik þegar grunur leikur á um sýkingu í hópi undaneldisfugla ef greining á salmonellu á bújörðinni að frumkvæði stjórnandans var ekki staðfest með opinberri sýnatöku.

Einungis skal telja sýktan hóp einu sinni vegna hagskýrslugerðar, sama hversu oft salmonella hefur greinst í hópnum á meðan á framleiðsluferlinu stendur.

Í skýrslunni skal koma fram:

- a) nákvæm lýsing á þeim aðferðum sem notaðar voru fyrir sýnatökuáætlanir og gerð sýnanna sem tekin voru, eftir því sem við á,
- b) fjöldi hópa undaneldisfugla sem til eru og fjöldi hópa sem voru prófaðir,
- c) niðurstöður prófana
- d) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar undantekningartilvik.”

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 759/2009

2011/EES/5/47

frá 19. ágúst 2009

um breytingu á viðaukanum við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 21/2004 er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita í samræmi við ákvæði þeirrar reglugerðar.
- 2) Kerfið samanstendur af fjórum þáttum, nánar tiltekið: auðkennismerki til að auðkenna sérhvert dýr, uppfærðum skráum sem eru færðar á hverri bújörð, flutningsskjölum og miðlægri skrá eða tölvugagnagrunni. Í viðaukanum við þá reglugerð eru settar fram kröfur fyrir þessa þætti.
- 3) Í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 21/2004 er sem stendur kveðið á um að ef slátra eigi dýrum fyrir 12 mánaða aldur og hvorki stendur til að eiga viðskipti með þau innan Bandalagsins né flytja þau út til þriðju landa megi nota aðferð, sem er í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 7. lið A-hluta viðauka við þá reglugerð, til að auðkenna þau. Í sumum tilvikum eru þó dýr, sem upphaflega voru ætluð til slátrunar, engu að síður notuð til undaneldis síðar á öðrum bújörðum en fæðingarbújörðinni. Því er heimilt að auðkenna þessi dýr hvert fyrir sig eftir að þau hafa verið flutt frá fæðingarbújörðinni, að því tilskildu að unnt sé að rekja hvert einstakt dýr til fæðingarbújarðarinnar.

- 4) Í C-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 21/2004 eru settar fram þær upplýsingar sem eiga að koma fram í flutningsskjalinu Til þess að skrá einstaklingsbundinn auðkenniskóða hvers dýrs í flutningsskjalið skal lesa auðkenni hvers dýrs um sig við brottför. Auðkenni dýranna skulu lesin aftur á viðtökubújörðinni. Til þess að draga úr stjórnsýsluálagi er rétt að heimila að auðkenniskóðar dýranna séu skráðir á viðtökubújörðinni í stað brottfararbújarðarinnar, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 5) Í 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 21/2004 er kveðið á um að tilteknir umsjónarmenn dýra skuli sjá til þess að dýrin séu talin a.m.k. árlega. Í D-hluta viðaukans við þá reglugerð er kveðið á um að í tölvugagnagrunninum skuli vera tilteknar upplýsingar. Meðal þeirra upplýsinga eru niðurstöður talningarinnar. Til þess að draga úr stjórnsýsluálagi skal leyfilegt að skráeinkislikarniðurstöður í þeim aðildarríkjum, þar sem tölvugagnagrunnurinn hefur að geyma einstaklingsbundinn auðkenniskóða fyrir hvert dýr á bújörðum, auk þeirra upplýsinga sem krafist er samkvæmt D-hluta þess viðauka.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 21/2004 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 21/2004 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 215, 20.8.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 21/2004 er breytt sem hér segir:

1. Í stað þriðja undirliðar í 7. lið A-hluta komi eftirfarandi:

„Dýr, sem eru auðkennd í samræmi við þennan lið, sem halda á lengur en til tólf mánaða aldurs eða sem ætlunin er að versla með innan Bandalagsins eða flytja þau út til þriðju landa skulu auðkennd í samræmi við 1. til 4. lið til þess að tryggja algjöran rekjanleika hvers dýrs til fæðingarbújarðar.“

2. Í stað 2. liðar C-hluta komi eftirfarandi:

„2. Frá 1. janúar 2011 skal umsjónarmaður á brottfararþújörð skrá í flutningsskjalið einstaklingsbundinn auðkenniskóða fyrir hvert dýr sem auðkennt er í samræmi við 1. til 6. lið A-hluta áður en til flutnings kemur.“

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur lögbært yfirvald heimilað, vegna flutninga sem tengjast ekki viðskiptum innan Bandalagsins, að skráning einstaklingsbundins auðkenniskóða fyrir hvert dýr fari fram á ákvörðunarstað fyrir hönd umsjónarmanns dýra á brottfararþújörðinni, með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- a) að dýrin séu ekki flutt með sama flutningatæki og dýr frá öðrum þújörðum, nema hverjum hópi dýra sé haldið algerlega aðskildum frá öllum öðrum,
- b) að lögbært yfirvald hafi samþykkt að viðtökubújörðin megi skrá einstaklingsbundna kóða dýranna fyrir hönd umsjónarmanns dýra á brottfararþújörðinni,
- c) að verklagsreglur séu fyrir hendi til þess að tryggja að innan 48 stunda frá brottför:
 - i. hafi einstaklingsbundinn auðkenniskóði hvers dýrs verið skráður í samræmi við a-lið 2. liðar B-hluta í skrá bújarðar fyrir brottfararþújörðina,
 - ii. fái lögbært yfirvald upplýsingarnar sem varða flutninginn til að uppfæra tölvugagnagrunninn í samræmi við 2. lið D-hluta.“

3. Í stað f-liðar í 1. lið D-hluta komi eftirfarandi:

„f) niðurstöður dýratalningarinnar, sem kveðið er á um í 2. mgr. 7. gr., og talningardagur, nema í aðildarríkjum þar sem miðlægur tölvugagnagrunnur hefur að geyma einstaklingsbundna auðkenniskóðann fyrir hvert dýr sem haldið er á þújörð.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2006/88/EB

2011/EES/5/48

frá 30. apríl 2008

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun ráðsins 2006/88/EB að því er varðar vorveiru í vatnakarpa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um tilteknar reglur um dýraheilbrigði sem gilda um lagareldisdýr og afurðir þeirra. Í þessum reglum er tekið mið af skráningu sjúkdóma sem framandi sjúkdóma eða sjúkdóma, sem eru ekki framandi, í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun ásamt smitnæmum tegundum.
- 2) Í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB er vorveira í vatnakarpa í skránni yfir sjúkdóma sem eru ekki framandi.
- 3) Í tengslum við umfjöllun hjá ráði Evrópusambandsins, sem leiddu til þess að tilskipun 2006/88/EB var samþykkt, gaf framkvæmdastjórnin út yfirlýsingu þar sem viðurkenndar eru áhyggjur nokkurra aðildarríkja, sem framleiða vatnakarpa, varðandi afleiðingar þess að láta vorveiru í vatnakarpa falla undir samræmd ákvæði Bandalagsins. Af þeim sökum lýsti framkvæmdastjórnin því yfir, eftir að tilskipun 2006/88/EB tók gildi en áður en beiting hennar hófst, samkvæmt beiðni og á grundvelli rökstuðnings, sem lagður var fyrir hana, að hún myndi endurmeta hvort vorveira í vatnakarpa ætti að vera áfram í skránni í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun. Framkvæmdastjórnin hefur mótttekið beiðnir um endurmat frá ýmsum aðildarríkjum.

- 4) Í I. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB eru settar fram viðmiðanir fyrir skráningu sjúkdóma sem framandi sjúkdóma og sjúkdóma sem ekki eru framandi. Í samræmi við viðmiðanir fyrir skráningu sjúkdóma sem ekki eru framandi skal hafa hliðsjón af því hvort sjúkdómurinn geti haft veruleg efnahagsleg áhrif ef hann berst til aðildarríkis, sem er laust við umræddan sjúkdóm, vegna framleiðslutaps og tilheyrandi, árlegs kostnaðar í tengslum við sjúkdóminn og varnir gegn honum sem fer yfir 5% af verðmæti framleiðslu á lagareldisdýrum af smitnæmum tegundum á svæðinu.
- 5) Samkvæmt upplýsingum frá þeim aðildarríkjum, sem framleiða mest af vatnakarpa, er vorveira í vatnakarpa nú þegar landlægur sjúkdómur. Vorveira í vatnakarpa hefur þó ekki valdið stórfelldu tapi innan atvinnugreinarinnar undanfarin 20-25 ár.
- 6) Einnig er rétt að hafa í huga hvort unnt sé að koma við vörnum gegn vorveiru í vatnakarpa á vettvangi aðildarríkjanna og hvort slíkar varnir séu kostnaðarhagkvæmar Vegna stöðunnar í vatna- og sjómælingum og vegna skipulags á vatnakarpaeldi í þeim aðildarríkjum sem framleiða mest af vatnakarpa yrði kostnaðurinn, sem fylgir ráðstöfunum við að uppræta sjúkdóminn, óhóflegur í hlutfalli við efnahagslegan skaða af völdum sjúkdómsins. Á grundvelli upplýsinga, sem hafa nýlega komið fram, virðist vorveira í vatnakarpa ekki uppfylla allar viðmiðanir til færslu á skrá yfir sjúkdóma sem eru ekki framandi í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.
- 7) Þar af leiðandi þykir rétt að fella vorveiru í vatnakarpa brott af skránni yfir sjúkdóma sem ekki eru framandi í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.
- 8) Í 43 gr. tilskipunar 2006/88/EB er kveðið á um að aðildarríki geti gripið til ráðstafana til að koma í veg fyrir að sjúkdómar sem ekki eru skráðir í II. hluta IV. viðauka berist þangað eða til að verjast þeim, þar eð þessir sjúkdómar skapa verulega áhættu fyrir heilbrigði lagareldisdýra eða villtra lagardýra í þessum aðildarríkjum. Þessar ráðstafanir mega ekki fara yfir mörk þess sem er viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að slíkir sjúkdómar berist eða breiðist út.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 117, 1.5.2008, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

- 9) Samkvæmt 63. gr. tilskipunar 2006/88/EB gildir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/453/EB frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/67/EBE að því er varðar ráðstafanir gegn tilteknum sjúkdómum í eldisdýrum ⁽¹⁾ áfram að því er varðar tilskipun 2006/88/EB meðan beðið er eftir að ný ákvæði séu samþykkt í samræmi við 43. gr. þeirrar tilskipunar, sem skal samþykkja eigi síðar en þremur árum eftir gildistöku tilskipunarinnar.
- 10) Samkvæmt tilskipun ráðsins 2004/453/EB hefur allt yfirráðasvæði Danmerkur, Írlands, Finnlands, Svíþjóðar og Bretlands, í heild eða að hluta, verið lýst laust við vorveiru í vatnakarpa eða það fellur undir varnar- og útrýmingaráætlanir. Þessi aðildarríki geta af þessum sökum krafist viðbótarábyrgða vegna aðflutnings dýrategunda, sem eru næm fyrir vorveiru í vatnakarpa, til þessara yfirráðasvæða.
- 11) Þeim aðildarríkjum, sem geta krafist þess að viðbótarábyrgðir séu fyrir hendi í samræmi við ákvörðun 2004/453/EB, skal vera heimilt að halda áfram að beita ráðstöfunum í samræmi við 43.gr. tilskipunar 2006/88/EB, þ.m.t. takmarkanir varðandi setningu á markað og innflutning, til þess að verjast vorveiru í vatnakarpa og til að viðhalda sjúkdómslausri stöðu sinni.
- 12) Því ber að breyta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB til samræmis við það.
- 13) Í tilskipun 2006/88/EB er kveðið á um að aðildarríkin skuli hvert um sig samþykkja eigin ráðstafanir í samræmi við umrædda tilskipun eigi síðar en 1. maí 2008 og beita þessum landsráðstöfunum eigi síðar en 1. ágúst 2008. Til að gefa aðildarríkjum nægan tíma skal samþykkja landsráðstafanir, sem eru í samræmi við tilskipun 2006/88/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, eigi síðar en 1. ágúst 2008 og beita skal landsákvæðunum frá og með 1. ágúst 2008.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. ágúst 2008. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. ágúst 2008.

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.

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 30. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 156, 30.4.2004, bls. 5, með leiðréttingum samkvæmt Stjóð. ESB L 202, 7.6.2004, bls. 4. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/272/EB (Stjóð. ESB L 99, 7.4.2006, bls. 31).

VIDAUKI

Í stað II. hluta IV. viðauka komi eftirfarandi:

„II. HLUTI

Skráðir sjúkdómar

FRAMANDI SJÚKDÓMAR		
	SJÚKDÓMUR	SMITNÆMAR TEGUNDIR
FISKUR	Blóðmyndandi drep, EHN-veiki (Epizootic haematopoietic necrosis)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) og aborri (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Húðsveppadrep (Epizootic ulcerative syndrome)	Ættkvíslir: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> og <i>Trichogaster</i>
LINDÝR	Sýking af völdum <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea angasi</i> og <i>O. chilensis</i>
	Sýking af völdum <i>Perkinsus marinus</i>	Risaotra (<i>Crassostrea gigas</i>) og meyjarostra (<i>C. virginica</i>)
	Sýking af völdum <i>Microcytos mackini</i>	Risaotra (<i>Crassostrea gigas</i>), meyjarostra (<i>C. virginica</i>), <i>Ostrea conchaphila</i> og <i>O. edulis</i>
KRABBADÝR	Rauðhali (Taura syndrome)	<i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> og <i>P. vannamei</i>
	Gulhöfðaveiki (Yellowhead disease)	Indíánarækja (<i>Penaeus aztecus</i>), <i>P. duorarum</i> , japansrækja (<i>P. japonicus</i>), tígrísrækja (<i>P. monodon</i>), <i>P. setiferus</i> , <i>P. ° stylirostris</i> og <i>P. vannamei</i>
SJÚKDÓMAR SEM ERU EKKI FRAMANDI		
	SJÚKDÓMAR	SMITNÆMAR TEGUNDIR
FISKUR	Veirublæði (VHS)	Síld (<i>Clupea spp.</i>), tjarnasíld (<i>Coregonus spp.</i>), gedda (<i>Esox lucius</i>), ýsa (<i>Gadus aeglefinus</i>), kyrrahafsporskur (<i>G. macrocephalus</i>), þorskur (<i>G. morhua</i>), kyrrahafslax (<i>Oncorhynchus spp.</i>) regnbogasilungur (<i>O. mykiss</i>), keilubróðir (<i>Onos mustelus</i>), urriði (<i>Salmo trutta</i>), sandhverfa (<i>Scophthalmus maximus</i>), tannsíld (<i>Sprattus sprattus</i>) og harri (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Iðradrep (IHN)	Hundlax (<i>Oncorhynchus keta</i>), silfurlax (<i>O. kisutch</i>), <i>O. masou</i> , regnbogasilungur (<i>O. mykiss</i>), rauðlax (<i>O. nerka</i>), hnúðlax (<i>O. rhodurus</i>) kóngalax (<i>O. tshawytscha</i>) og lax (<i>Salmo salar</i>)
	Skjónakarpaherpesveiki (Koi herpes virus disease)	Vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Blóðþorri (ISA)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), lax (<i>Salmo salar</i>) og urriði (<i>S. trutta</i>).
LINDÝR	Sýking af völdum <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. edulis</i> , <i>O. puelchana</i> , kræklingur (<i>Mytilus edulis</i>) og miðjarðarhafskræklingur (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Sýking af völdum <i>Bonamia ostreae</i>	<i>Ostrea angasi</i> , <i>O. chilensis</i> , <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. edulis</i> og <i>O. puelchana</i> .
KRABBADÝR	Hvítblettaveiki	Öll tífætt krabbadýr (ættbálkurinn Decapoda)“